



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.10.2010 № 014-2063/10

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий



2405683

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении медицинского изделия «Стерилизатор паровой «SELECTOMAT» («СЕЛЕКТОМАТ» с принадлежностями), модель 6612-2 CL ED, производства «МММ Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ», Германия (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 13.04.2011 № ФСЗ 2007/00161, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Стерилизатор паровой SELECTOMAT («СЕЛЕКТОМАТ») с принадлежностями», производства «МММ Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ», Германия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 30.10.2020 № Отс-2063/20

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.04.2011 № ФСЗ 2007/00161 срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование</i>	Стерилизатор паровой "SELECTOMAT" ("СЕЛЕКТОМАТ") с принадлежностями	Паровой стерилизатор Selectomat PL Compact Line (Согласно Технической документации представленной с изделием)
<i>Модель</i>	Модельный ряд медицинского изделия не предусмотрен	6612-2 CL ED (Согласно Технической документации представленной с изделием)
<i>Эксплуатационная документация</i>	Инструкция по эксплуатации «Паровой стерилизатор Selectomat»	Руководство по эксплуатации «Паровой стерилизатор Selectomat PL»
<i>Маркировка</i>	Маркировки должны быть постоянными и легко читаемыми и включать в себя по меньшей мере следующие сведения: -номер модели, наименование и т.п.	Маркировка находится за опечатанной дверью. Доступ разрешен только сервисной службе. Наименовании модели, указанное в Техническом документе представленном с изделием, отсутствует
<i>Размеры полезного пространства (ВхШхГ)</i>	702x652x690 мм	700x650x1340 мм (измеренные значения) 600x600x1200 мм (Согласно обозначения, указанного в технической документации (Selectomat PL 6612 CL ED))

<i>Габариты (ВхШхГ)</i>	1918x1300x990 мм	1845x1640x1000 мм Изделие имеет регулируемые ножки и основание находится ниже уровня пола
<i>Объем камеры</i>	316 л	609,7 л (измеренное значение) 432 л (Согласно обозначения, указанного в технической документации (Selectomat PL 6612 CL ED))
<i>Число стерилизационных единиц</i>	4	8
<i>Номинальный ток</i>	63 А	69 А
<i>Номинальная потребляемая мощность</i>	38 кВт	47 кВт
<i>Маркировка</i>	Маркировка должна содержать: - дата выпуска (год, месяц)	Не указан месяц изготовления

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Внешний вид стерилизатора (со стороны зоны загрузки и зоны выемки).