



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

02.08.2024 № 014-862/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном медицинском изделии



2606555

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-5 горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 5 дм³ по ТУ-32.50.12-027-55307168-2021», заводской номер: 2688, дата производства: выпуск V 2024, производства: ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 13.10.2022 № РЗН 2022/18537 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

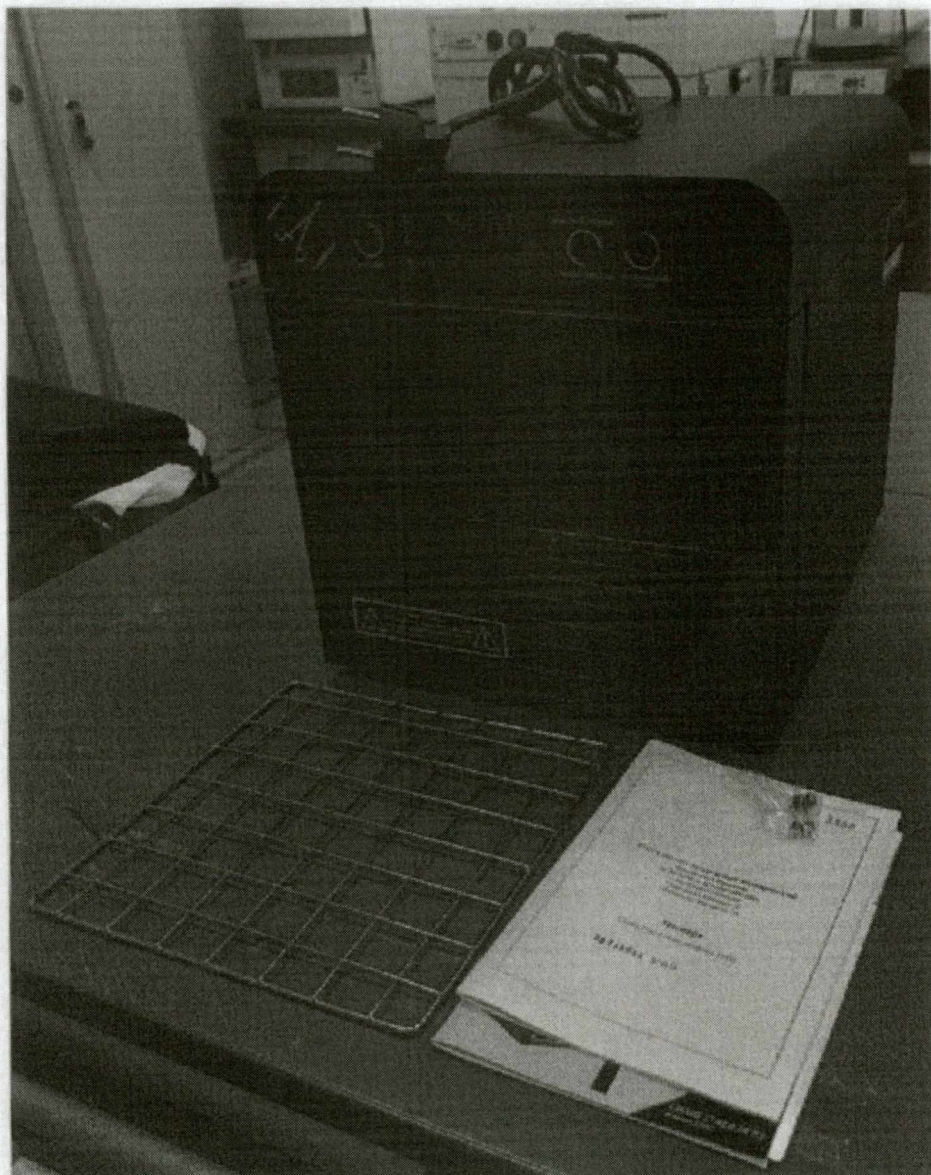
А.В. Самойлова

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

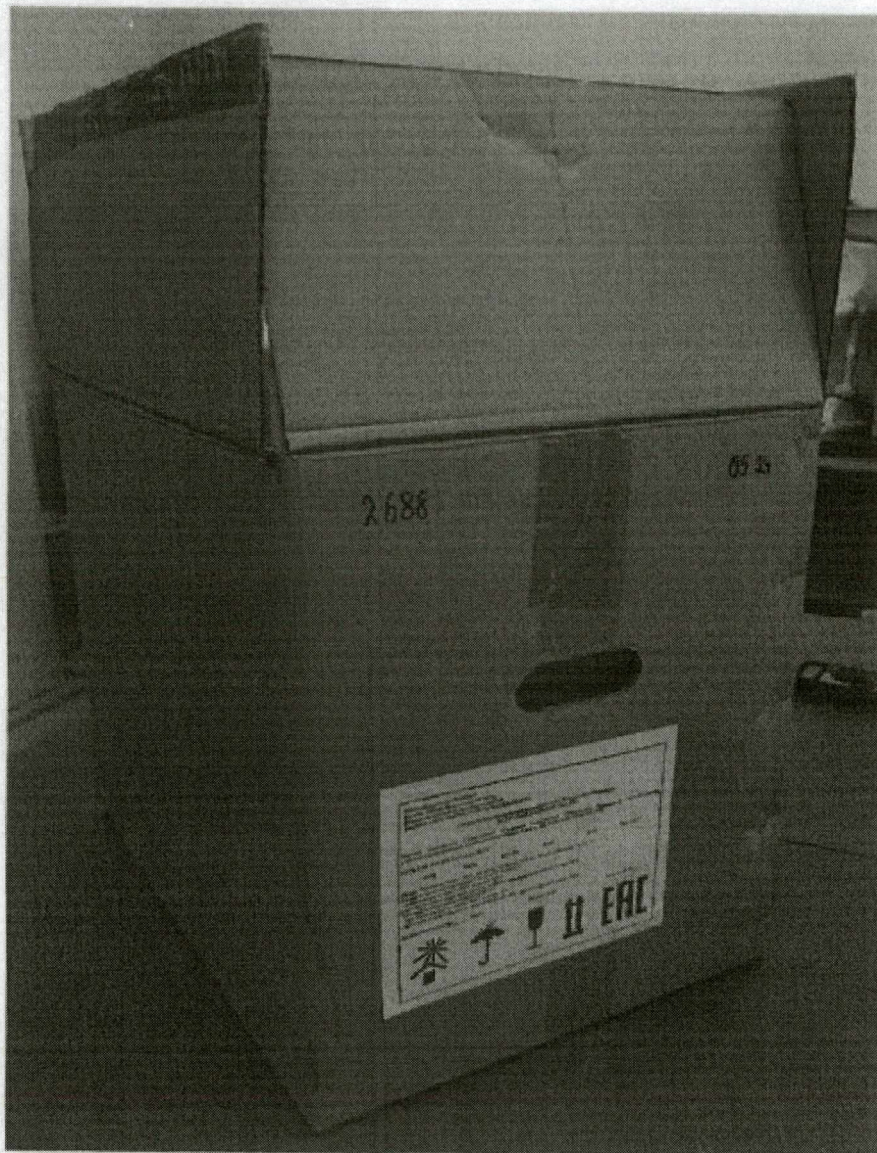
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.10.2022 № РЗН 2022/18537, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Время выхода на режим	Время выхода на режим при температуре +180 °С, должно соответствовать: Ферропласт Премиум» - 5: Незагруженный стерилизатор: не более 20 мин	<i>Измеренное значение: 22 мин 41 с</i>
Температура стерилизации	Данные режимов должны соответствовать параметрам, указанным в таблице: Температура: 180 °С ± 3 °С	<i>Измеренное значение: 176 °С</i>
Автоматическое отключение нагревательных элементов	Стерилизатор должен обеспечивать автоматическое отключение нагревательных элементов при достижении температуры +215 °С с точностью + 10°С.	<i>Измеренное значение: 281 °С</i>
Транспортная маркировка	На каждой упаковке стерилизатора должна быть нанесена информация: -порядковый (заводской) номер стерилизатора по системе нумерации завода-изготовителя.	<i>Порядковый номер не проставлен.</i>
	На каждой упаковке стерилизатора должна быть нанесена информация: -порядковый (заводской) номер стерилизатора по системе нумерации завода-изготовителя; - дата упаковывания: месяц и год выпуска (месяц и две последние цифры года).	<i>Место отведено, дата упаковывания не проставлена.</i>
	На каждой упаковке стерилизатора должна быть нанесена информация: - штамп ОТК	<i>Отсутствует.</i>
Упаковочный лист	В транспортную тару со стерилизатором должен быть вложен упаковочный лист	<i>Упаковочный лист отсутствует</i>
Эксплуатационные документы. Руководство по эксплуатации.	Перечень применяемых на маркировке символов	Перечень применяемых на маркировке символов

	<p style="text-align: center;">Символ</p> 	 <p><i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, содержится большой перечень применяемых символов.</i></p>
<p>Эксплуатационные документы. Паспорт.</p>	<p>Паспорт СИАШ 24.02.0.10 ПС/ редакция 2/2022</p> <p>Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)</p>	<p>Паспорт СИАШ 24.02.0.10 ПС/ редакция 2/2022 Редакция 2/2023</p> <p><i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, имеется печать с надписью «Редакция 2/2023».</i></p> <p><i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, отсутствует пункт, который имеется в эксплуатационном документе, содержащемся в КРД.</i></p>

Фотографические изображения



Общий вид



Упаковка

ООО «Ферропласт Медикал»
Россия, 152160, Ярославская область,
Некрасовский район, пос. Привольский
Телефон: (4852) 58-45-61; 58-45-62; 58-45-63; 58-45-64.

Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»
по ТУ 32.50.12-027-55307169-2021

Вариант исполнения: Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум-5», горизонтальный,
с прямоугольной камерой, односторонняя, объемом 5 дм³ по ТУ 32.50.12-027-55307169-2021

ГУ № РЭИ 2022/18537 от 13.10.2022 г.

-220 В 50 Гц 0,7 кВт 5 дм³ IP20 Тип I П-5

Масса: брутто, не более 12,0 кг; нетто, не более 11,0 кг. Объем упаковки 0,079 м³.

Условия транспортирования 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°С до плюс 50°С;
 - относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.
- Условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69:
- при температуре от минус 50°С до плюс 60°С;
 - относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

Дата упаковки лица: _____ 2024 г.

Штамп ОТК:

Зачислен № _____



EAC

Маркировка упаковки