



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzb@belcmf.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р ВУ89АКВВ3604900000100000000
у ААТ «ААБ Беларусбанк», БИК АКВВВУ2Х
УНП 100049892

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzb@belcmf.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р ВУ89АКВВ3604900000100000000
в ОАО «АСБ Беларусбанк», БИК АКВВВУ2Х
УНП 100049892

12.10.2023 № 15-13/2024
На № _____

Организации здравоохранения
республиканского подчинения
Комитет по здравоохранению
Минского городского
исполнительного комитета
Управления здравоохранения
областных исполнительных
комитетов
УП «Белмедтехника»
УП «Белфармация»

О приостановлении действия
регистрационного номера

Министерством здравоохранения Республики Беларусь на основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28.10.2011 № 1446, абзаца четвертого пункта 26 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 02.09.2008 № 1269 (далее – Положение), приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.10.2023 № 1470, рекомендаций комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике (протокол от 28 сентября 2023 г. № 19), принято решение о приостановлении с 30 октября 2023 г. на шесть месяцев действия регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения № ИМ-7.107212 от 20 декабря 2018 г., выданного на индикаторы паровой стерилизации химические, ТУ ВУ 192255731.001-2018: индикаторы внутренние ИНИВ (температурные и временные режимы паровой стерилизации: 132/20, 134/4, 134/5, 134/7, 120/8, 120/12, 120/15, 120/45, 121/20, 121/25, 121/35, 121/60, 126/10, 126/30) и индикаторы наружные ВНИВ (температурные и временные режимы паровой стерилизации: 132/20, 134/4, 134/5, 134/7,

120/8, 120/12, 120/15, 120/45, 121/20, 121/25, 121/35, 121/60, 126/10, 126/30) производства ООО «ИндигоМед», Республика Беларусь.

Указанное решение принято в связи с установлением фактов несоответствия качества данных медицинских изделий заявленному качеству при государственной регистрации, а именно поступлением следующей информации от семнадцати организаций здравоохранения о наличии претензий к качеству данных медицинских изделий:

- в неиспользованных индикаторах цвет эталона и рабочей метки практически неразличимы;
- после стерилизации цвет рабочей метки не изменяется;
- после стерилизации цвет рабочей метки не соответствует эталону;
- в процессе стерилизации индикаторы отклеиваются;
- после стерилизации частично или полностью смывается краска с индикатора.

В соответствии с пунктом 27 Положения на время приостановления действия регистрационного удостоверения не допускаются производство, реализация и медицинское применение указанных медицинских изделий.

Данное распоряжение довести до сведения всех заинтересованных.

Заместитель Министра

Б.Н.Андросюк