



2329918

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

16 ОКТ 2019 № 014-2555/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Светильник операционный ALFA-751, на колесах», заводской номер 751160485, дата производства 04.2016, производства «Тайчжоу Боджи Медикал Ко., Лтд.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 28.10.2010 № ФСЗ 2010/08173, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2010/08173 от 28.10.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка и документация	<p>Пункты 3.1, 4.4, 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92, пункт 6.1 ГОСТ Р 50267.0-92: Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей</p> <p>а) ИЗДЕЛИЯ, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» ИЗДЕЛИЯ, указанную в графе 3 таблицы II</p> <p>ж) Потребляемая мощность Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 – в ваттах.</p> <p>и) Классификация Символ для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II (приложение D, табл. DI, символ 10) Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF (см. п. 14.6 и приложение D табл. DII, символы 1, 2 и 3)</p> <p>н) Предохранители Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей должны</p>	<p>Маркировка изделия не содержит символ рабочей части типа В и указание типа плавких предохранителей около держателя предохранителя</p> <p>В Паспорте/Руководстве по эксплуатации указанная потребляемая мощность – 95 Вт, что не соответствует маркировке изделия (30 Вт)</p> <p>Символ типа рабочей части В отсутствует</p> <p>Маркировка типа и номинальных характеристик плавких предохранителей около держателя предохранителя отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08173 от 28.10.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	быть указаны в маркировке около держателя предохранителя	
Эксплуатационные документы	Пункт 4.1 ГОСТ Р 50444-92, пункт 6.8.1 ГОСТ Р 50267.0-92: ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны рассматриваться как составная часть ИЗДЕЛИЯ Вся применяемая классификация ИЗДЕЛИЙ согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены)	Паспорт/Руководство по эксплуатации не содержит классификацию по п.п. 5.3, 5.5, 5.6
Освещение	Пункт 201.4.3 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014: ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ являются предоставление освещения и ограничение энергии в операционном поле	Изделие в части предоставления освещения не соответствует п. 201.12.1.102.1.1 данной Таблицы
Режим работы	Пункт 201.6.6 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014: Режим работы МЕ ИЗДЕЛИЕ должно классифицироваться для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ	В эксплуатационной документации отсутствует классификация режима работы
Индекс цветопередачи	Пункт 201.7.9.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014: В инструкции по эксплуатации должны содержаться следующие сведения: - скорректированная цветовая температура, общий индекс цветопередачи Ra и специфический индекс R9;	Специфический индекс R9 не указан

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08173 от 28.10.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Характеристики освещенности	<p>Пункт 201.12.1.102.1.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014:</p> <p>а) ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ</p> <p>При отсутствии какого-либо препятствия для светового луча уровень ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ должен быть от 40000 до 160000 лк для каждого отдельного блока освещения</p> <p>Для СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ минимальное значение не указывают.</p>	<p>Освещённость поля, измеренная в центре измерительной плоскости – 11587 лк.</p> <p>Максимальная освещенность, измеренная на той же регулировке освещенности, смещена относительно центра и составила – 40380 лк</p> <p>Максимальная освещенность, указанная в Паспорте/Руководстве по эксплуатации (30000 лк) не соответствует освещенности, указанной в Нормативном документе (12000 лк)</p>
Рабочее расстояние светильников	<p>Пункт 2.1, 2.2 ГОСТ 26368-90:</p> <p>Рабочее расстояние светильников и диапазон его изменения устанавливают в интервале:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для стоматологических светильников от 0,7 до 1,0 м - для остальных от 0,8 до 1,5 м 	<p>Указанное рабочее расстояние – 1270~1830 мм</p>
Размер рабочего поля	<p>Пункт 2.4 ГОСТ 26368-90:</p> <p>Светильники смотровые диаметром от 100 до 200 мм.</p>	<p>Измеренный диаметр рабочего поля при максимальной регулировке освещенности ~ 140 мм.</p> <p>Диаметр рабочего поля имеет дефект с левой стороны, связанный со смещением центра освещенности</p>
Маркировка и эксплуатационные документы	<p>Пункты 2.10, 2.12 ГОСТ 26368-90:</p> <p>В эксплуатационной документации на передвижные хирургические светильники при эксплуатации в помещении должны быть указаны правила, исключаяющие воспламенение частями светильника взрывоопасных смесей в зоне Г и М по ГОСТ 23986.</p>	<p>В Паспорте/Руководстве по эксплуатации данные сведения отсутствуют</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08173 от 28.10.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Освещенность	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08173 от 28.10.2010: Освещённость операционного поля, 1000 лк	Освещённость поля, измеренная в центре измерительной плоскости – 11587 лк. Максимальная освещенность, измеренная на той же регулировке освещенности, смещена относительно центра и составила – 40380 лк Максимальная освещенность, указанная в Паспорте/Руководстве по эксплуатации, составляет 30000 лк, что не соответствует освещенности, указанной в Нормативном документе
Диапазон регулировки свет. пятна	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08173 от 28.10.2010: Диапазон регулировки свет. пятна 100-200 мм	Измеренный диаметр рабочего поля при максимальной регулировке освещенности ~ 140 мм. Диаметр рабочего поля имеет дефект с левой стороны, связанный со смещением центра освещенности
Диаметр корпуса светильника	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08173 от 28.10.2010: Диаметр корпуса светильника 250 мм	Корпус светильника имеет прямоугольную форму. Измеренные габаритные размеры корпуса светильника (200x170x110) мм