



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



2272605

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2018 № 014-3132/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Облучатель бактерицидный настенный ОБН – 75 «Азов», дата производства ЯНВ 2014, производства ООО «ЭЛИД», Россия, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, проспект Стачки, д. 247, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05399 от 24.07.2009 (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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.12.2018 № 014-3132/18.

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 № ФСР 2009/05399 от 24.07.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости: - год изготовления изделия (или две последние цифры); - знак Государственного реестра (для средств измерений, внесенных в Государственный реестр); - обозначение стандартов или технических условий на изделие; - другие данные в зависимости от требований на изделие. 	Отсутствует.
	Место нанесения маркировки на изделии или табличке, прикрепленной к нему, в соответствии с конструкторской документацией на изделие. При недостатке места на изделие маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемой к таре или прикрепляемый другим способом, обеспечивающим его сохранность.	Отсутствует.

	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.	Отсутствует.
	Присоединение питания. Номинальное питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на изделие. Вид питания, например, число фаз (кроме однофазной системы) и род тока.	Отсутствует.
	Частота питающего напряжения. Номинальная частота или номинальный диапазон частот питающего напряжения в герцах.	Отсутствует.
	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.	Отсутствует.
	Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом, если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.	Зажим защитного заземления не имеет маркировку символом.
Требования паспорта	Класс электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0: I тип В.	Изделие класса I без рабочей части.