



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



2274018

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2019 № 014-886/19

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: «Анализатор полуавтоматический биохимический. Semi-Automatic Biochemistry Analyzer, Model BS-3000P», партия BS4GP059 E, производства «Синнова Медикал Сайенс Энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1883 от 28.08.2014 (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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.04.2019 № 014-886/19.

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 № РЗН 2014/1883 от 28.08.2014, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка образца изделия (адрес производителя)</i>	Baoshan Road 7, Qilin Street, Jiangning, Nanjing, China 211535.	Маркировка: Qilin, Industrial Park, Nanjing, China Руководство пользователя: № 4 Road, Qilin, Industrial Park, Nanjing, China.
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	от 28.08.2014 (исходя из даты производства образца изделия).	от 17.11.2018.
<i>Сведения о видах опасности</i>	В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	Отсутствуют.
<i>Маркировка</i>	Значение графических символов должно быть объяснено в документации.	Отсутствует.
<i>Документация</i>	Оборудование должно быть сопровождено следующими информацией и документами по безопасности: - наименованием и адресом изготовителя или поставщика, от которого может быть получено техническое содействие.	Адрес производителя, указанный на титульном листе руководства пользователя, отобранном с образцом, не соответствует сведениям КРД к регистрационному удостоверению № РЗН 2014/1883 от 28.08.2014. Не указано наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

	<ul style="list-style-type: none"> - требования по звуковым характеристикам согласно 12.5.1; (ГОСТ Р ИЕС 61010-2-081. ГОСТ ИЕС 61010-2-101) - инструкции, содержащие указания по перемещению, сбору и удалению опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж; (ГОСТ Р ИЕС 61010-2-081, ГОСТ ИЕС 61010-2-101). 	Отсутствуют.
Эксплуатация оборудования	<ul style="list-style-type: none"> - указание о том, что оборудование не должно размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к отключающему устройству (см. 6.12); (ГОСТ Р ИЕС 61010-2-081. ГОСТ ИЕС 61010-2-101) - разъяснение символов, использованных на оборудовании, и если они связаны с наличием ОПАСНОСТИ, причины использования символа в каждом отдельном случае; (ГОСТ Р ИЕС 61010-2-081. ГОСТ ИЕС 61010-2-101) - инструкции по утилизации отходов; (ГОСТ Р ИЕС 61010-2-081, ГОСТ ИЕС 61010-2-101) - инструкции по правильному применению, необходимой подготовке и индивидуальной защите, если НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ предполагает работу вручную с опасными веществами; (ГОСТ Р ИЕС 61010-2-081. ГОСТ ИЕС 61010-2-101) - указание о необходимости использования защитных перчаток, если при ручном обращении с потенциально инфекционными веществами (такими, как человеческие пробы и реагенты) возможен контакт с кожей; (ГОСТ Р ИЕС 61010-2-081, ГОСТ ИЕС 61010-2-101) - Инструкции должны содержать указание о том, что при использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты 	Отсутствуют.

	оборудования, (гост р IEC 61010-2-081. гост IEC 61010-2-101) в инструкции должно быть указано, что в случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании, (гост Р IEC 61010-2- 081. гост IEC 61010-2-101).	
<i>Перемещение оборудования для ремонта и утилизации</i>	Такие инструкции должны содержать требования по минимизации биологических опасностей, при их наличии. (ГОСТ Р IEC 61010-2-081, гост IEC 61010-2-101).	Отсутствуют.
<i>Сведения эксплуатацией документации и маркировка изделия</i>	Электропитание: -230 В ± 10%, 50 Гц ±2%.	Руководство пользователя: -220 В ± 10%, 50Гц ± 2%
	Предохранитель: T2AL250V.	Маркировка: F2AL250V
	Мощность 200 ВА.	Маркировка 150VA. Руководство пользователя: 100 Вт.
	Температура: 15°C - 30°C.	Руководство пользователя: 10°C-30°C.