



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



2324289

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.09.2019 № 014-2274/19
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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Система для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений GLOSAIR™ 400», серия SR3V1XX2A11N2000384, дата изготовления 2011-07-13, производства Gloster Europe, France, регистрационное удостоверение от 08.06.2012 № ФСЗ 2011/09052, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Список рассылки письма от

17.09.2019

№

ОИ-2294/19

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru

ПРОВЕРЕНО

13 СЕН 2019

Румянцева Н.Н.

0575584

Хайруллина Е.С.
8 (499) 578-01-46

03.09.19

Хайруллина Е.С.

03.09.19

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.09.2019 № 014-2274/19.

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 08.06.2012 № ФСЗ 2011/09052, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия									
Наименование медицинского изделия	Аппарат для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений ASP GLOSAIR модель 400	Система для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений GLOSAIR™ 400									
Электропитание	Нормативный документ: - напряжение 230 В; - частота 50 Гц; - потребляемая мощность 1,3 кВт	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Voltage</th><th>Frequency</th><th>Intensity</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>220-240V~</td><td>50Hz</td><td>7A</td></tr> <tr> <td>230-240V~</td><td>60Hz</td><td>7A</td></tr> </tbody> </table>	Voltage	Frequency	Intensity	220-240V~	50Hz	7A	230-240V~	60Hz	7A
Voltage	Frequency	Intensity									
220-240V~	50Hz	7A									
230-240V~	60Hz	7A									
Масса	Нормативный документ: 55 кг	Маркировка образца: 48.8 кг									
Руководство пользователя	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и	Отсутствует перечень мер, которые необходимо предпринять при попадании содержимого картриджа на кожу и слизистые оболочки									

	обслуживании изделий.	
Маркировка	Если это необходимо, документация должна содержать предупредительную информацию и подробное объяснение предупреждающих символов, нанесенных на оборудование. В противном случае эту информацию следует наносить на оборудование в виде четких и стойких к воздействию чистящих средств надписей.	В руководстве пользователя имеются разделы с объяснением символов, однако они не отпечатаны корректно. В маркировке образца не приведено указание об отключении питания для замены плавких предохранителей на русском языке