



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



2352123

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.02.2010 № Одм - 281/10

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Светильник медицинский хирургический "Armed", мод. 751», заводской номер отсутствует, год выпуска не указан, производства "Шанхай Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 07.06.2012 № ФСЗ 2012/12303, 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 сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, representing the name D.V. Parhomenko.

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.02.2020 № ОЗН-281/20.

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 07.06.2012 № ФСЗ 2012/12303, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение ламп в представленном образце: 1, 2)
Нормативный документ (КРД к РУ от 07.06.2012 № ФСЗ 2012/12303)		
Освещенность рабочего поля, люкс, п. 7	более: 60000-120000	Освещенность рабочего поля лампы № 2: 45000 лк
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»		
Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение, п. 8.1.1	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: - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости; - год изготовления изделия (или две последние цифры).	Маркировка отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.06.2012 № ФСЗ 2012/12303, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение ламп в представленном образце: 1, 2)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»		
Различимость маркировки, п. 7.1.2	Маркировка, должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ при следующих условиях: - для ЗАКРЕПЛЕННОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ ; из положения, используемого при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ смонтируемого МЕ ИЗДЕЛИЯ	Маркировка (кроме товарного знака) отсутствует
Соединение ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, п. 7.2.6	с Соединение с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно маркироваться с указанием следующей информации: - НОМИНАЛЬНОГО напряжения (напряжений) источника питания или НОМИНАЛЬНОГО диапазона (диапазонов) напряжения источника, к которому оно может быть подсоединено.	Маркировка отсутствует.
	Для МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ маркировка НОМИНАЛЬНОГО напряжения или диапазона напряжений питания, к которому оно подсоединяется, может	Маркировка отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.06.2012 № ФСЗ 2012/12303, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение ламп в представленном образце: 1, 2)
	наноситься на внутренние или наружные поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ и желательно вблизи места соединения	
Рабочие части, п. 7.2.10	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В	Маркировка рабочей части типа В отсутствует
Объяснение символов, п. 7.6.1	Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.	Информация отсутствует
Предупреждения и указания по безопасности, п. 7.9.2.2	Инструкция по эксплуатации должна включать информацию относительно возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации.	Информация отсутствует
Защита окружающей среды, п. 7.9.2.15	Инструкция по эксплуатации должна: - идентифицировать любые РИСКИ, связанные с утилизацией отходов, остатков и т. д., а также МЕ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ	Сведения отсутствуют