



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

25.03.2025 № 014-246/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2622693

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый "ЛАХТА-МИЛОН" по ТУ 9444-003-57906795-2003», серийный номер: 1549320, дата производства 2020, использовать до не указано, производства ООО "Квалитек", Россия, регистрационное удостоверение от 29.12.2017 № ФСР 2010/09641 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.

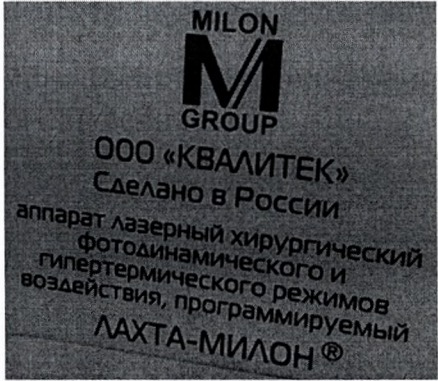
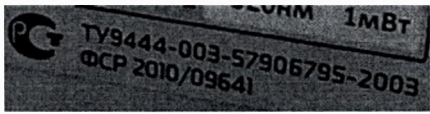
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.









А.В. Самойлова



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 11.09.2020 № ФСР 2010/09641, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	«Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый "ЛАХТА-МИЛОН" по ТУ 26.60.13-003-78932271-2019»	<p>Согласно информации на маркировке представленного изделия</p>   <p>Наименование изделия, указанное на тыльной стороне представленного изделия, не соответствует указанному в Регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09641 от 11.09.2020 в части номера Технических условий.</p>
ГОСТ Р 50444-92	п. 4.1 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.	Установка значений параметра выходной мощности излучения второго пучка лазера не влияет на выходную мощность излучения, выдаваемую представленным изделием (при заданном значении 1 Вт фиксируется выдаваемая мощность 12 Вт, что в 12 раз больше установленной)
	п. 4.1 В эксплуатационной документации на изделия при	В представленном вместе с изделием Руководстве по эксплуатации символы,



	необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	указанные на маркировке образца, объяснены не в полном объеме. Отсутствуют разъяснения следующего символа:  
	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	Маркировка представленного изделия не соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Отсутствует маркировка на ножном переключателе (педали) представленного изделия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	п. 7.2.4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика, а также ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА. В случае, когда маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.	Отсутствует маркировка на ножном переключателе (педали) представленного изделия.
	п. 7.6.1 Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.	В представленном вместе с изделием Руководстве по эксплуатации символы, указанные на маркировке образца, объяснены не в полном объеме. Отсутствуют разъяснения следующего символа:  
	п. 7.9.2.1 В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ.	В представленном вместе с изделием Руководстве по эксплуатации символы, указанные на маркировке образца, объяснены не в полном объеме. Отсутствуют разъяснения следующего символа:  
Маркировка	Маркировка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1	Отсутствует маркировка на ножном переключателе (педали) представленного изделия