



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

02.08.2024 № 044-365/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном медицинском изделии

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-«Я-ФП» по ТУ 9451-005-55307168-2002», серийный номер: 18075, дата производства: май 2024, использовать до: не указано, производства: ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 19.11.2013 № ФСР 2012/13936 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

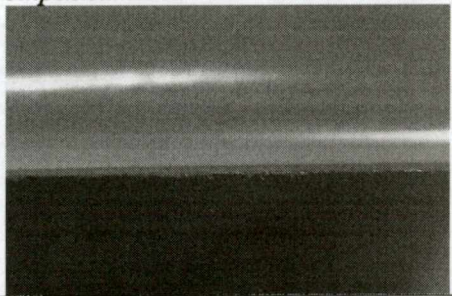
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

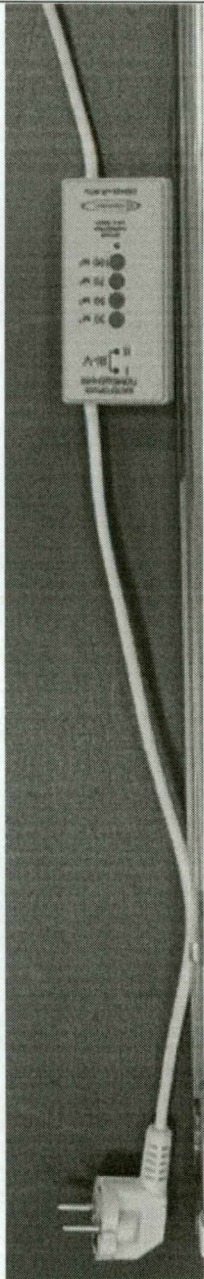
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 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 19.11.2013 № ФСР 2012/13936, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Облученность	Облученность от источника УФ - излучения на расстоянии одного метра в диапазоне (220-280) нм должна быть не менее 2 Вт м кв.	1,8 Вт/м ²
Упаковочный лист	В каждый тарный ящик со стороны крышки должен быть вложен упаковочный лист	Упаковочный лист отсутствует
Уровень звуковой мощности	п. 4.5 ГОСТ Р 50444-92 В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, имеющих источники шума, устанавливают скорректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА	Уровень звуковой мощности не нормирован
Маркировка	п. 6.1 ГОСТ Р 50267.0-92 Маркировка на наружной стороне изделия или их частей: Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF. Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	Отсутствует маркировка рабочей части согласно требованиям ТУ 9451-005-55307168-2002
Ток утечки на землю	п. 19.3 ГОСТ Р 50267.0-92 Ток утечки на землю: Нормальное состояние – не более 0,5 мА;	0,606 мА
Поверхности, углы и кромки.	п. 23 ГОСТ Р 50267.0-92 Поверхности, углы и кромки. Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты. Особое внимание должно быть обращено на края фланцев и рам, а также на наличие заусенцев	Присутствуют острые кромки на отражателе. 
Орган управления	п. 56.11 ГОСТ Р 50267.0-92 Ручные и ножные органы управления в шнурах Ручные и ножные органы управления и соответствующие соединительные шнуры должны содержать только провода и компоненты, работающие	Ручной орган управления встроен в шнур питания с напряжением 220 В.

	при напряжениях не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, или пикового значения в цепях, изолированных от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ одним из средств, указанных в п.17g).	
Эксплуатационный документ	Руководство по эксплуатации СИАШ 12.02.0.00 ПС.РЭ 2013 г.	Паспорт. Руководство по эксплуатации. Редакция 2/2023 <i>Имеются несоответствия в наименовании эксплуатационных документов и дате выпуска.</i>
	п. 3.7. Габаритные размеры облучателя не более 1200x220x80 мм.	п. 3.7 Габаритные размеры облучателя не более 920x60x140 мм. <i>Имеются различия по габаритным размерами изделия</i>
	п. 3.8 Масса облучателя не более 20 кг.	п. 3.8 Масса облучателя не более 2,8 кг. <i>Имеются различия в сведениях о массе изделия</i>
	-	п. 5.4.3 Кнопки 30, 50, 70, 100 м ³ предназначены для установления времени работы облучателя в соответствии с кубатурой обрабатываемого помещения. п. 5.4.4 Кнопки 30, 50, 70, 100 м ³ определяют категорию помещения <i>В эксплуатационном документе.</i>

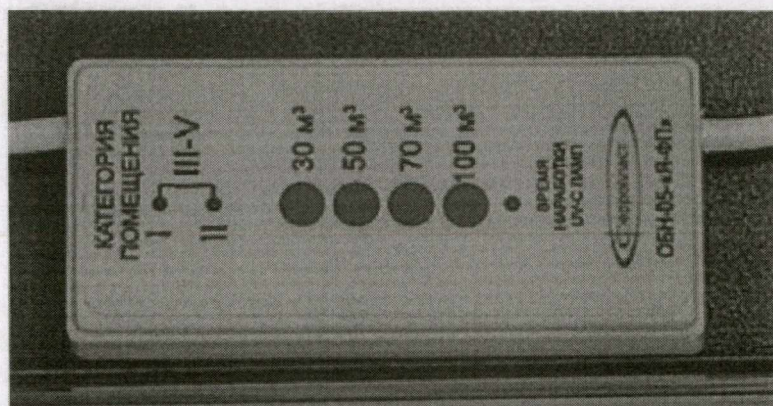
		<i>сопровожающем образце, имеются пункты, которые отсутствуют в эксплуатационном документе, содержащемся в КРД.</i>
	<p>8.4. Произвести дезинфекцию облучателя в соответствии с МУ 287-113-98. Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей облучателя. Наружные поверхности облучателя обрабатывают дезинфицирующим средством в соответствии с методическим документом по применению конкретного средства, лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным 96% этиловым спиртом (тампон должен быть отжат).</p>	<p>п. 8.4. Произвести дезинфекцию рециркулятора в соответствии с МУ-287-113. Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей рециркулятора. Наружные поверхности рециркулятора обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке, лампу и внутреннюю часть кожуха протирают тампоном, смоченным средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велосепт и прочими (согласно раздела «Дезинфекция» методических указаний МУ-287-113). Тампон должен быть отжат. <i>Имеются различия в методах дезинфекции.</i></p>
	-	<p>п. 9.2 Время включения облучателя запаздывает по отношению к включению питания изделия на 60 секунд.</p> <p>п. 9.6 Если на блоке горит красный индикатор, бактерицидные лампы подлежат замене</p> <p>п. 9.8 Сброс показаний наработки бактерицидной лампы при замене последней производится нажатием кнопки 30 м³. Удерживая кнопку, необходимо включить питание облучателя. Автоматически загорается зеленый светодиод.</p> <p><i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, имеются пункты, которые отсутствуют в эксплуатационном документе, содержащемся в КРД.</i></p>
	<p>Принцип работы основан на применении УФ-излучения, источником которого являются бактерицидные лампы 30 XV. Более 60% излучения приходится на излучение с длиной волны 264 нм. обеспечивающее максимальное бактерицидное действие.</p>	<p><i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, отсутствует информация, которая имеется в эксплуатационном документе, содержащемся в КРД.</i></p>

	<p>Бактерицидные лампы включаются через 60 секунд после включения облучателя в сеть, что позволяет медперсоналу удалиться из помещения, где проводится УФ-облучение.</p> <p>Целесообразно использовать облучатель в режиме включения в зависимости от объема обрабатываемого помещения.</p> <p>Для правильного выбора режима применения облучателя в зависимости от категории помещения, подлежащего обработке УФ-излучением, внимательно изучите таблицу №1.</p>	
	10.6. Замена лампы должна проводиться через 8 000 часов ее горения	<p>10.6 Замена лампы должна проводиться через 9 000 часов ее горения</p> <p><i>Имеются различия по времени замены ламп.</i></p>
	-	<p>п. 16 Сведения о товарном знаке и символах на маркировке изделия</p> <p><i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, имеются пункты, которые отсутствуют в эксплуатационном документе, содержащемся в КРД.</i></p>
	-	<p>Указания по электромагнитной обстановке</p> <p><i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, имеются пункты, которые отсутствуют в эксплуатационном документе, содержащемся в КРД.</i></p>

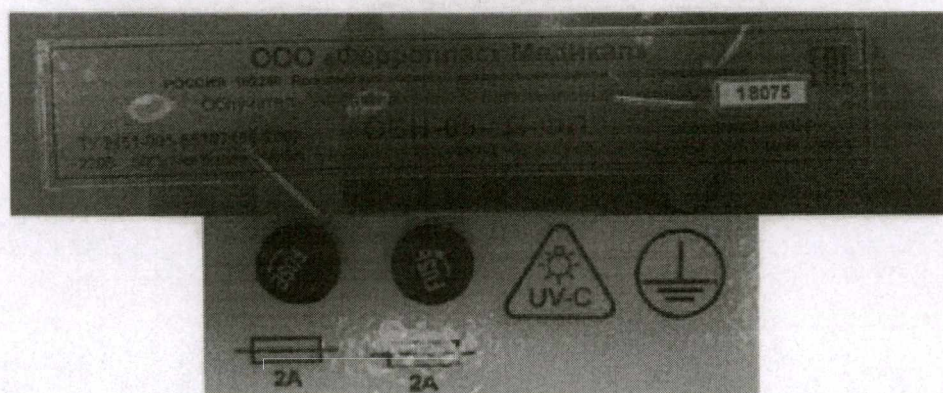
Фотографические изображения



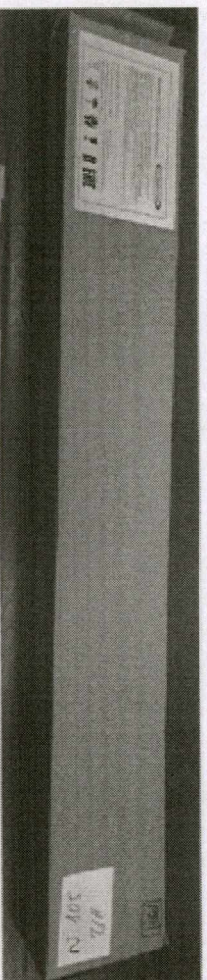
Внешний вид



Органы управления



Маркировка



Упаковка

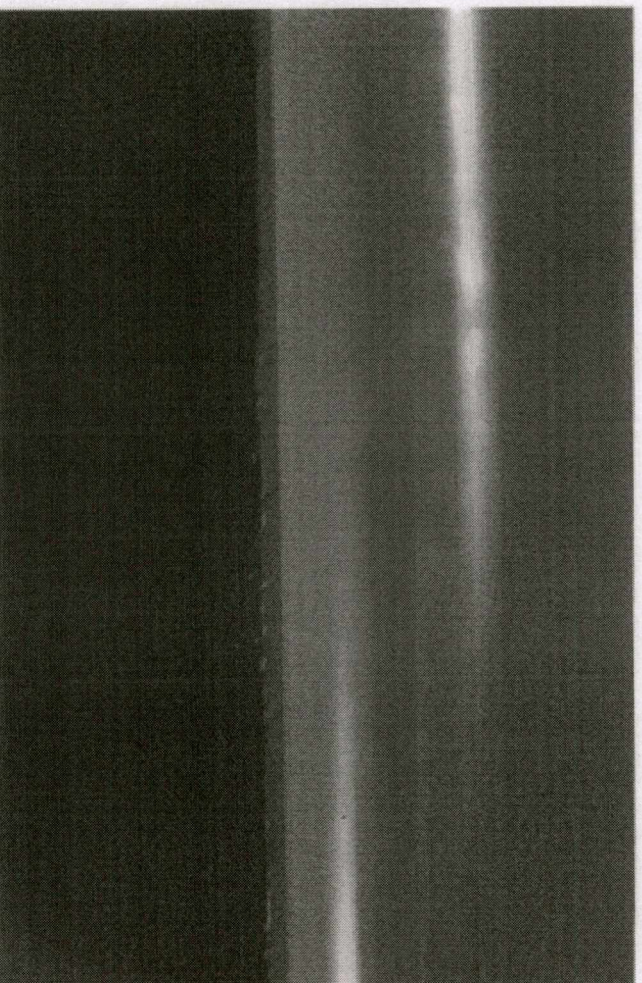
Изготовитель: ООО «Дерпропласт Меликалы»

Юридический адрес: 152260, Ярославская область, Ярославский район, пос. Правозащитный
Фактический (почтовый) адрес: 150049, г. Ярославль, пр-т Толбухина, д. 17 А
Адрес прописки: 152260, Ярославская область, Ярославский район, пос. Правозащитный
Телефон: (4852) 48-67-02; 58-45-61; 58-45-62; 58-45-63; 58-43-64; 97-93-90; E-mail: derproplast@mail.ru
Наименование изделия: «Обучающее УФ-биометрическое биодатчиковое носимое устройство ОЕВ-05-«В-ФП», ТУ 9451-005-55307168-2002
Напряжение ~ 220 В, частота 50 Гц, мощность не более 200ВА.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № ФСР 2012/13936 от 19.11.2013 г.

Дата упаковки (месяц, год): МАЙ 2024 г.

Условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69. Законсервировано до _____
Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев, но не более 24 месяцев со дня изготовления
Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Маркировка упаковки



Острая кромка