



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



2272623

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.01.2019 № 014-48/19

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Центрифуга Ortho Bio Vue System», серийный номер 01-BV-9898, производства «Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.», USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07467 от 19.09.2016 (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2010/07467 от 09.09.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Центрифуга лабораторная Biovue с принадлежностями	Центрифуга Bio Vue
РУ	№ ФСЗ 2010/07467 от 09.09.2016	Сведения отсутствуют.
Энергопотребление	100 – 240 В ~, 50-60 Гц, 25 Вт	110 – 240 В, 47-63 Гц, 25 Вт
Скорость	I фаза – 794 об/мин $\pm 2\%$ (16 об/мин) II фаза – 1510 об/мин $\pm 2\%$ (30 об/мин)	817 об/мин (+23 об/мин) 1557 об/мин / (47 об/мин)
Документация	В перечне номинальных параметров оборудования должен быть в том числе указан: - Диапазон условий окружающей среды.	Сведения отсутствуют
	Должна содержать инструкции по установке и вводу в эксплуатацию оборудования, в том числе : - максимальный уровень мощности звука, создаваемого оборудованием; - указание о размещении оборудования таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.	В Руководстве пользователя сведения отсутствуют.
	Должно быть указано, что в случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.	В Руководстве пользователя сведения отсутствуют.
	Должны быть даны подробные инструкции, относящиеся к профилактическому обслуживанию оборудования, в том числе:	В Руководстве пользователя сведения отсутствуют.

	- обследование и оценка безопасности БЛОКА РОТОРА.	
--	---	--