



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.04.2021 № 014-441/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2439310

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Центрифуга лабораторная медицинская Liston, модель С 2203», партия А 2020050781, дата производства 2020, использовать до не указано, производства ООО «Листон», Россия, регистрационное удостоверение от 30.12.2009 № ФСР 2009/06507, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в документах регистрационного досье, в части проверенных характеристик (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 указанного 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: 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 № ФСР 2009/06507 от 30.12.2009 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|--|--|--|
| ГОСТ Р 50444-92 | | |
| Технические требования | 3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов | См. Таблицы 4 и 5 протокола технических испытаний |
| Маркировка | 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: - обозначение стандартов или технических условий на изделие; | Обозначение стандартов или технических условий на маркировке отсутствуют |
| ТУ 9443-001-89699725-2009 | | |
| Основные параметры и характеристики | 1.1.1 Центрифуги должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий и комплекта документации | См. Таблицу 3 протокола технических испытаний |
| Основные параметры и характеристики | 1.1.10 Центрифуги должны работать от сети переменного тока частотой (50±0,5) Гц и номинальным напряжением (220 ± 22) В. | Согласно маркировки номинальное напряжение должно быть 230 В |
| Основные параметры и характеристики | 1.1.11 Потребляемая мощность центрифуги С 2203 должна быть не более 400 ВА* С 2203 | Макс 621 ВА |
| Основные параметры и характеристики | 1.1.13 Габаритные размеры центрифуги С 2203 должны быть (ширина x глубина x высота) мм, не более: 484x541x284 | 483x562x284 |
| Основные параметры и характеристики | 3.1.19 Центрифуги по безопасности должны соответствовать ГОСТ Р 51350 (МЭК 61010-1-90). ГОСТ Р МЭК 61010-2-020 для оборудования класса I. | См. Таблицу 4 протокола технических испытаний |
| Основные параметры и характеристики | 1.3.1 Каждая из центрифуг и транспортная тара должны иметь маркировку в соответствии с | Не указано обозначение технических условий |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>требованиями ГОСТ Р 50444 и содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование центрифуги; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; - номинальное напряжение сети, частота; - потребляемая мощность; - год изготовления; - обозначение технических условий. | |
|--|--|--|