



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

31.03.2025 № 014-249/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2622784

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 территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Бокс ламинарный микробиологической безопасности ЛБ-1К ПРФК 942844.001ТУ», серийный номер согласно руководству по эксплуатации 1293, дата производства согласно руководству по эксплуатации: 2021.03, использовать до согласно руководству по эксплуатации: 2026.03, производства: ООО фирма «ПРОИНТЕХ», Россия, регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215 (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.

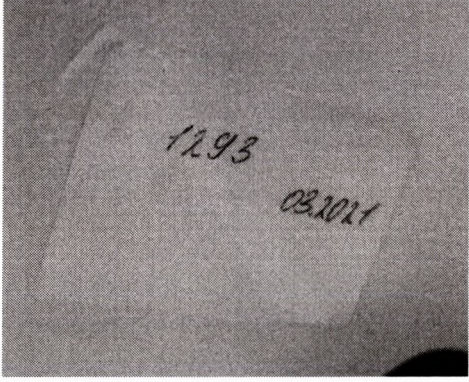
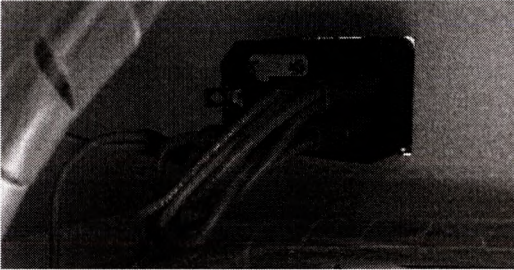
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 9 л. в 1 экз.



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 19.03.2012 № ФСР 2012/13215, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Мощность	Пункт 1.2.1.7 ПРФК 942844.001ТУ: Мощность, потребляемая от сети, не более 250 ВА	Результат измерений: 281 ВА
Габаритные размеры	Пункт 1.2.1.8 ПРФК 942844.001ТУ: Габариты Общие габариты, не более Глубина, мм, 670 Высота, мм, 1270	Результат измерений: Глубина 695 мм Высота 1335 мм
Уровень освещенности рабочей поверхности	Пункт 1.2.2.2 ПРФК 942844.001ТУ: Внутренняя люминесцентная лампа должна обеспечивать уровень освещенности рабочей поверхности не менее 750 лк	Результат измерений: мин: 657 лк
Размеры разборного стола	Пункт 1.3.1 ПРФК 942844.001ТУ: Дополнительно Боксы могут комплектоваться: - разборным столом подставкой размером 1200x670x650 мм СТ-1 (без колес) или СТ-2 (на колесах -два колеса с тормозом)	<i>Образцы комплектуются столом подставкой. Размеры стола не соответствуют заявленным: 1197 мм x 669 мм x 771</i>
Защитный экран	Пункт 2.7 ПРФК 942844.001ТУ: Защитный экран Боксов должен быть выполнен из материала, не пропускающего ультрафиолетовое излучение. Боксы должны иметь блокировку включения ультрафиолетовой лампы при открытом экране	<i>Блокировка включения ультрафиолетовых ламп отсутствует</i>
Маркировка	Пункт 8.1.1, 8.1.3 ГОСТ Р 50444-92, п. 5.3 ГОСТ 12.2.091-2002: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия Надписи и знаки на изделиях или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и	<i>Маркировка нечитаемая. Сведения, написанные «от руки» на бумаге, прикреплены на корпус образца изделия – невозможно соотнести со сведениями, нормированными пунктом 1.4.2 технических условий (изображение товарного знака изготовителя; наименование Бокса; заводской номер, месяц и год выпуска; обозначение настоящих технических условий)</i>

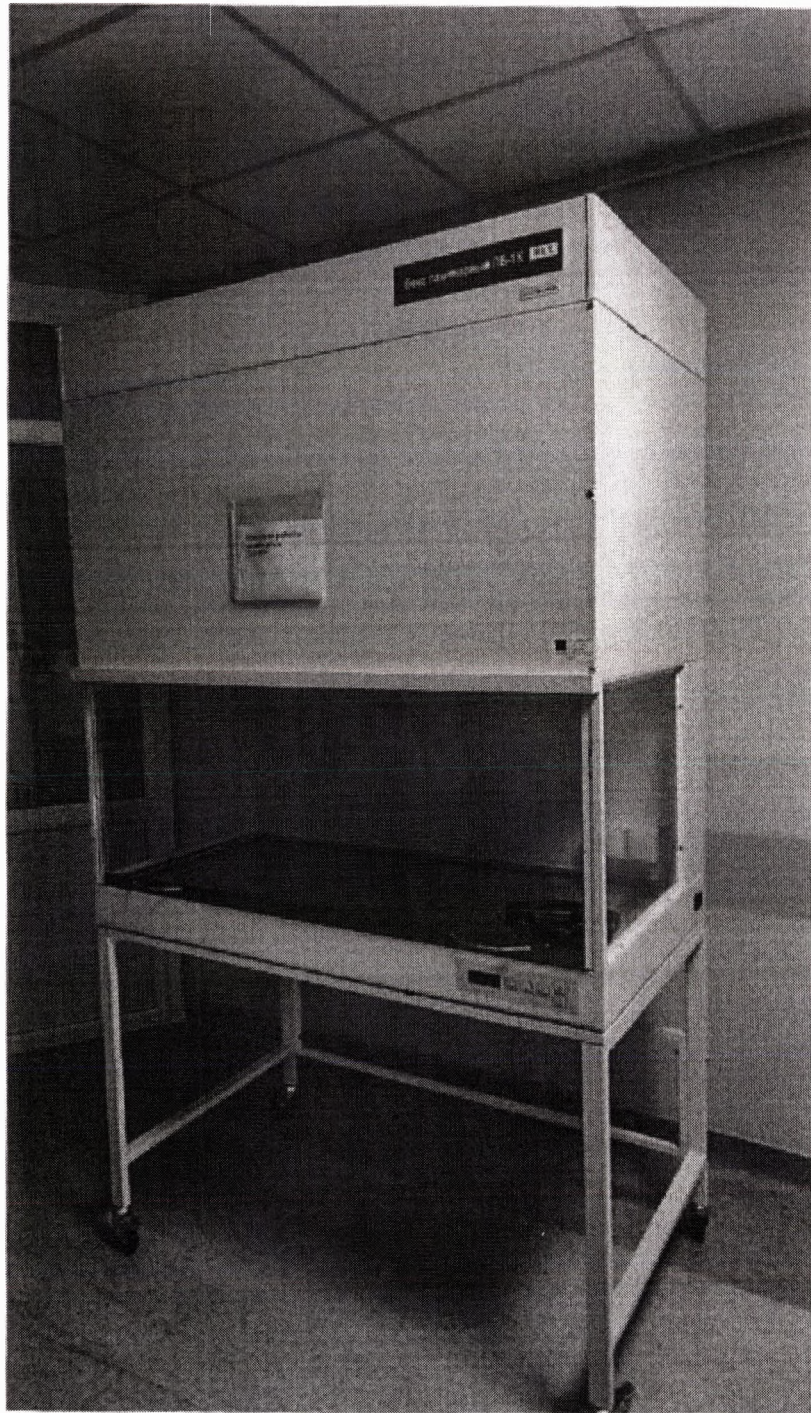
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации	
	<p>Пункт 5.1.3, 5.1.4 ГОСТ 12.2.091-2002: Маркировка</p> <p>п. 5.1.2 Наличие сведений для идентификации оборудования:</p> <p>е) маркировка на розетках для подключения другого оборудования.</p> <p>п. 5.1.4 Требования к маркировке держателей плавких предохранителей</p> <p>п. 6.10.3 d) На оборудовании со встроенными розетками: - розетки, подходящие для сетевой вилки, должны иметь маркировку;</p>	<p><i>Информация отсутствует</i></p> <p><i>Отсутствует</i></p> <p><i>Маркировка розеток отсутствует</i></p>
Защита от поражения электрическим током	<p>Пункт 2.1, 2.4, ПРФК 942844.001ТУ, 3.1, 4.1, 4.4 ГОСТ Р 50444-92, 6.1, 6.2.1 ГОСТ 12.2.091-2002:</p> <p>В оборудовании должна быть обеспечена защита от поражения электрическим током при нормальном применении и в условиях одной неисправности.</p> <p>Нахождение доступных частей</p> <p>Проверка шарнирным пальцем и жестким испытательным пальцем с силой 10 Н</p>	<p><i>Доступ к токоведущим частям после поднятия рабочей поверхности</i></p> 
Сила тока	<p>Пункт 6.3.1.2 ГОСТ 12.2.091-2002:</p> <p>Сила тока на доступных частях не должна превышать:</p> <p>- 0,5 мА СКЗ для синусоидального тока.</p> <p>0,7 мА пикового значения для переменного тока сложной формы на частотах ниже 1 МГц, 2 мА для постоянного тока;</p>	<p><i>Результат измерения: 221 мА</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Пункт 6.3.2.2 ГОСТ 12.2.091-2002: Сила тока не должна превышать -3,5 мА СКЗ для синусоидального тока. 5 мА пикового значения для переменного тока сложной формы на частотах ниже 1 МГц, 15 мА для постоянного тока;	<i>Результат измерения: 220 мА</i>
Защита от ультрафиолетового излучения	Пункт 12.3 ГОСТ 12.2.091-2002: Оборудование, содержащее источник ультрафиолетового излучения, должно иметь защиту от случайного попадания излучения на оператора.	<i>При открытии защитного экрана УФ-лампы не отключаются</i>
Сведения эксплуатационной документации	Пункт 5.4.3 ГОСТ 12.2.091-2002: Монтаж оборудования Документация должна включать в себя следующие указания, относящиеся к монтажу и вводу в эксплуатацию оборудования: - требования к сборке, размещению и монтажу	<i>Указания отсутствуют</i>
	Пункт 5.4.4 ГОСТ 12.2.091-2002: Инструкции по эксплуатации должны включать в себя: - запрещение (если это необходимо) такого расположения оборудования, которое затрудняет работу отключающего устройства, в том числе сетевой кабельной вилки (см. 6.12); До ответственного органа должно быть доведено, что обеспечиваемая оборудованием защита может оказаться неэффективной, если оборудование эксплуатируют способом, не указанным изготовителем	<i>Указания отсутствуют</i> <i>Сведения отсутствуют</i>
	Руководство по эксплуатации из КРД к РУ от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215	Руководство по эксплуатации, представленное с образцом: 1 - на титульном листе представленного Руководства по эксплуатации указана дата «2021 г.», отличающаяся от сведений из КРПД – «2011 г.». 2 - на титульном листе представленного Руководства по эксплуатации имеется дополнительная фраза «Внимание! Перед началом работы с прибором внимательно изучите Руководство по эксплуатации!», отсутствующая в Руководстве по эксплуатации из КРД. 3 - в представленном Руководстве по

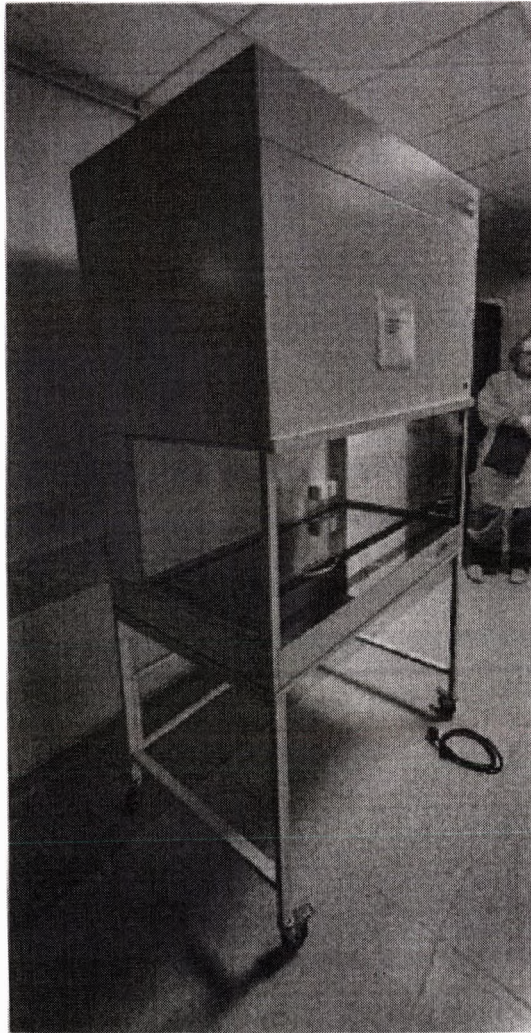
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>эксплуатации имеются сведения о классе микробиологической безопасности по международным стандартам, ссылки на Согласно Санитарно-эпидемио-логические правила СП 1.3.2322-08, СП 1.3.2518-09 и СП 1.3.1285-03, список препаратов (приложение Д), отсутствующие в Руководстве по эксплуатации из КРД.</p> <p>4 – изменена ссылка на нормативный документ по степени антибактериальной защиты: было EN 12469:2000, стало ГОСТ Р EN 12469-2010.</p> <p>5 – технические характеристики из представленного Руководства по эксплуатации не соответствуют указанным в КРД: нормативный документ по эффективности очистки (было ГОСТ Р 51251-99, стало ГОСТ Р EN 1822-1-2010), Степень рециркуляции (было 80%, стало 70%), диапазон регулирования скорости воздушного потока в рабочей зоне (было от 0.2 до 0.45 м/с, стало от 0.25 до 0.50 м/с средней скорости), введено отклонение скорости воздушного потока, изменены сведения о защитном экране, исключены сведения о производительности системы нагнетания и фильтрации воздуха из раздела 1.2; изменены значения уровня освещенности рабочей поверхности (было - не менее 75- лк, стало - не менее 1000 лк), введены сведения об уровне шума, количестве ступеней фильтрации..</p> <p>го нормативный документ для средней расчетной скорости входящего потока (было</p> <p>6 – управление контроллера Боксов изменено: введена светодиодная лампа для освещения рабочей зоны вместо люминесцентной лампы; введен термин «вентилятор <u>основной</u>», «вентилятор для создания и поддержания активной рециркуляции», было «внутренние розетки», стало «внутренняя розетка».</p> <p>7 – изменено описание режимов работы при различных скоростях ламинарного потока (было «Скорость 1 (режим «Хранение»)), Скорость 2 и 3</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>(режим «Работа»; стало «Скорость 1 (режим «Хранение», Скорость 2 (режим «Работа»), Скорость 3 (режим «Максимум»)).</p> <p>8 – в раздел «Сообщения о неисправностях» введены сведения о сроке службы фильтра (3 года), сведения о дополнительных сообщениях для режимов 2 и 3.</p> <p>9 – дополнен подпункт 2.3.9 для установки защитного экрана в рабочее положение.</p> <p>10 – пункт 3.2 «Внешний осмотр» дополнен фотографическим изображением бокса.</p> <p>11 – таблица с перечисление характерных неисправностей и способов их устранения дополнена сведениями о надписях на дисплее, неисправностей защитного экрана.</p> <p>12 – введен подпункт 7.4 о нераспространении гарантийных обязательств.</p> <p>13 – введены приложения Б, В, Г, Д, Е, отсутствующие в Руководстве по эксплуатации из КРД.</p> <p>14 – представлены регистрационное удостоверение, декларация о соответствии, паспорта, инструкция по сборке стола-подставки СТ-2, отсутствующие в Руководстве по эксплуатации из КРД</p>

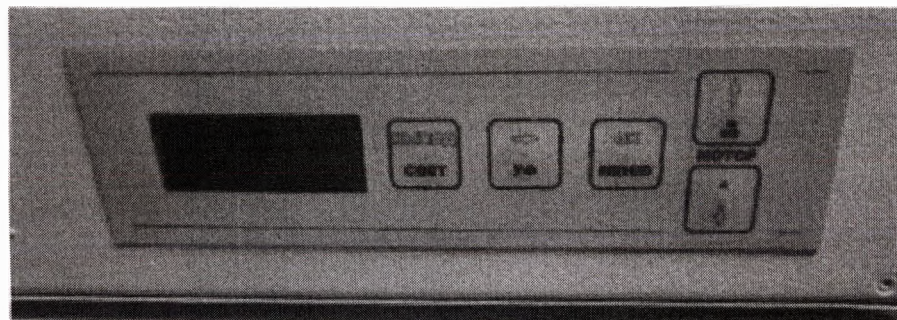
Фотографические изображения



Внешний вид

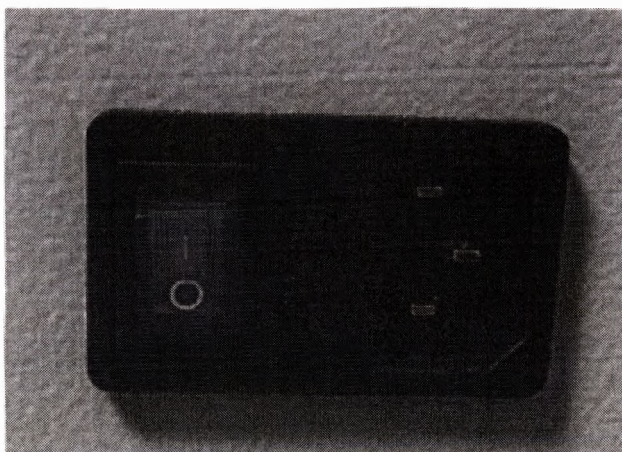


Внешний вид



Панель управления

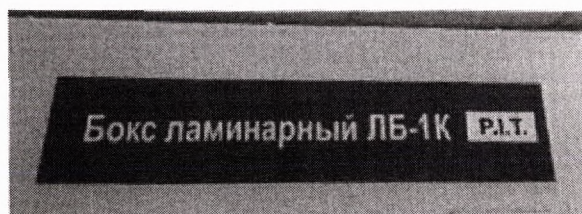
Схема сборки стола медицинского для КБ-"Я"-ФП



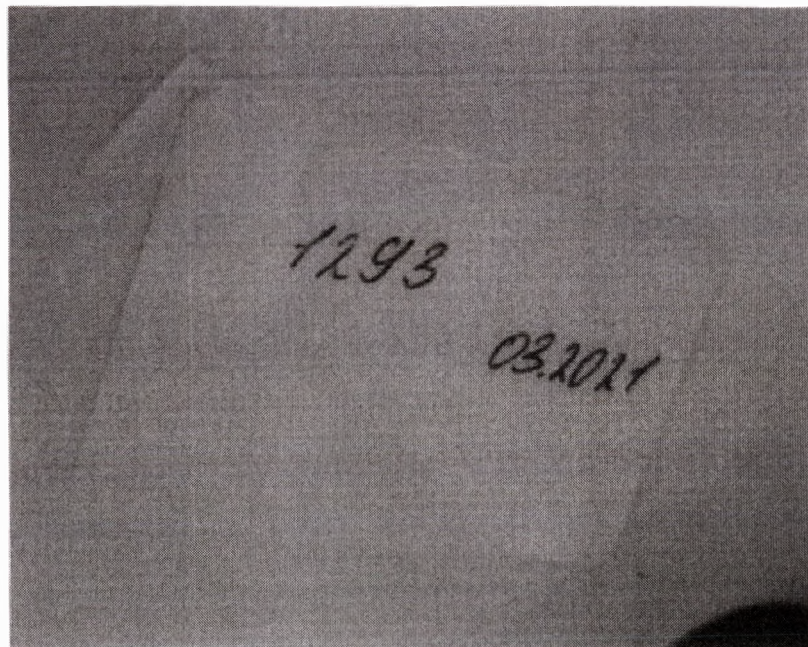
Приборный провод



Доступные токоведущие части



Маркировка



Маркировка