



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

30.06.2017 № 014-1580/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2162001

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Ультразвуковая ванна Clean 2800», производства Нинбо Южой Дэнтэл Эквипмент Ко. Лтд, Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06272 от 02.03.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием сведений, содержащихся в эксплуатационной документации (несоответствие наименования, массы, объема, размеров, мощности, значений времени, устанавливаемых на таймере), сведениям регистрационного досье (см. Приложение) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06272 от 02.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Автоклав паровой BES YOUJOY с принадлежностями», производства Нинбо Южой Дэнтэл Эквипмент Ко. Лтд, Китай.

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 незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

от 30.06.2017 № 014-1580/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками, указанными в эксплуатационной документации выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06272 от 02.03.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Инструкция по эксплуатации (Паспорт) выявленного медицинского изделия «Ультразвуковая ванна Clean 2800»</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Автоклав паровой BES YOUJOY с принадлежностями: I. Автоклав паровой BES YOUJOY, варианты исполнения: BES-12L-N-LED, BES-12L-B-LED, BES-15L-N_LED, BES-15L-B-LED, BES-17L-B-LCD, BES-22L-B-LCD. II. Принадлежности: 1. <u>Аппарат для предстерилизационной очистки, варианты исполнения: Clean 2800, 2900, 3800, 3800A, 4800, 4820, 5800, 6800, 7800, 7810A.</u> 2. Лоток для инструментов - 4 шт. 3. Электрический шнур - 1 шт. 4. Предохранитель - 3 шт. 5. Шланг для вывода воды - 1 шт. 6. Держатель подноса - 1 шт. 7. Фильтр - 1 шт. 8. Изолирующее О-образное кольцо. 9. Дренирующее О-образное кольцо. 10. Ключ для регулировки двери.	Ультразвуковая ванна Clean 2800.  Наименование не соответствует.
<i>Размеры изделия (ДхШхВ), мм</i>	178x120x120	207x174x140
<i>Объем емкости, мл</i>	Объем контейнера 750 Объем корзины 550	140
<i>Мощность, Вт</i>	50	21
<i>Масса, кг</i>	1,1	0,63
<i>Таймер, сек</i>	180, 280, 380, 480, 90	300