



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



2210944

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «PHYSIOMED® «Las-Expert», Nr.: LASP-1210708rus, производства PHYSIOMED Elektromedizin AG, Германия, регистрационное удостоверение № ФС 2004/1519 от 30.11.2004, срок действия истек 30.11.2014 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 3 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 № ФС 2004/1519 от 30.11.2004 срок действия истек 30.11.2014) ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)
Технические требования	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента запуска или включения изделия должно быть выбрано из следующих рядов: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30 с; 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 мин.	Время установления рабочего режима не указано
	Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от установленных климатических условий, номинальные значения этих условий устанавливаются по требованию заказчика.	Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении не указаны.
	Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования (средний и ожидаемый срок службы) приведены в прил. 2, 3 ГОСТ Р 50444-92.	Средний и ожидаемый срок службы не указан в Инструкции по эксплуатации.
Маркировка	Маркировка основного блока должна содержать: - год изготовления изделия.	Маркировка основного блока не содержит: - год изготовления изделия.
Требования безопасности	В зависимости от режима работы: ИЗДЕЛИЯ с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ;	Режим работы не указан.

	<p><i>ИЗДЕЛИЯ с КРАТКОВРЕМЕННЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ; ИЗДЕЛИЯ с ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ.</i></p>	
<p><i>Эксплуатационные документы</i></p>	<p><i>Общие требования: ИЗДЕЛИЕ должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.</i></p>	<p><i>Адрес производителя отсутствует в Инструкции по эксплуатации.</i></p>
	<p><i>Вся применяемая классификация ИЗДЕЛИЙ согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).</i></p>	<p><i>Не указан режим работы изделия.</i></p>
<p><i>Техническое описание</i></p>	<p><i>Общие требования Техническое описание должно содержать все данные и дополнительно все характеристики (или указание, где их можно найти), значение которых важно для обеспечения безопасной работы. В дополнение к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке ИЗДЕЛИЯ и введении его в действие.</i></p>	<p><i>Не представлена маркировка в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2008 .</i></p>
	<p><i>Условия окружающей среды при транспортировании и хранении. В техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при</i></p>	<p><i>Условия окружающей среды при транспортировании и хранении не установлены в Инструкции по эксплуатации.</i></p>

	<i>транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки.</i>	
<i>Технические характеристики</i>	<i>Соединитель дистанционной блокировки. Каждая лазерная система классов 3В и 4 должна иметь соединитель дистанционной блокировки. Когда контакты соединителя разомкнуты, излучение, к которому имеется доступ, не должно превышать ПДИ для класса 1М или класса 2М.</i>	<i>Соединитель дистанционной блокировки отсутствует.</i>
<i>Знаки</i>	<i>Класс 3В Каждая лазерная аппаратура класса 3В должна иметь прикрепленный предупреждающий знак и поясняющий знак с надписью: ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ ПУЧКОМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3В.</i>	<i>На корпусе основного блока имеется поясняющий знак: «Невидимое лазерное излучение избегайте попадания луча. Продукция класса В»; На корпусе насадки лазерной имеется поясняющий знак: «Невидимое лазерное излучение избегайте попадания луча. Продукция класса В».</i>
<i>Размеры</i>	<i>Размеры: 345x155x271 мм.</i>	<i>Фактические размеры основного блока: 345x145x267 мм.</i>
<i>Параметры лазерной ручки</i>	<i>Эффективная мощность 60 мВт (постоянное излучение CW).</i>	<i>24 мВт.</i>
<i>Параметры лазерной насадки</i>	<i>Эффективная мощность: 14 x 25 мВт (многочастотный режим); Или 14 x 50 мВт (постоянное излучение CW).</i>	<i>56 мВт от одного источника излучения.</i>