



2213102

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

15.03.2018 № 014-633/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

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 территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Фотокаталитический очиститель\обеззараживатель Аэролайф™, модель С-330Л х», производства Информационно-технологический институт, Россия, 119334, г. Москва, ул. Бардина д. 4, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/11194 от 01.07.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/11194 от 01.07.2011, выданного на медицинское изделие «Обеззараживатели - очистители фотокаталитические воздуха «Аэролайф» по ТУ 9451-001-11455594-2006 в трех исполнениях: С-45м; С-80 и КФУ2-150 (С-330Л) модуль», производства ООО «Информационно-технологический институт», Россия, 127051, г. Москва, М. Сухаревская пл., д. 6, корп. 1 (помещение ТАРП ЦАО) (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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.03.2018 № 014-633/18.

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 2011/11194 от 01.07.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Модель медицинского изделия	КФУ2-150 (С-330Л) модуль	Модель С-330Л х
Адрес места производства, страна	Юридический адрес: 127051, Москва, М. Сухаревская площадь, д.6, корп.1, помещение ТАРП ЦАО Фактический адрес: 117334, Москва, ул. Бардина, д.4, корп. 5 (указан в Заявлении о регистрации)	119334, г. Москва Ул. Бардина д.4.
Масса	п. 1.2.1 ТУ: Масса Очистителей-обеззараживателей должна быть не более, кг, модель КФУ2-150 (С- 330 Л) модуль «Аэролайф» - 23.	В представленной эксплуатационной документации - 26 кг
Габаритные размеры	п. 1.2.2 ТУ: Габаритные размеры обеззараживателей должны быть не более, мм, модель КФУ2-150(С- 330 Л) модуль «Аэролайф» 320х240х1210	Фактические размеры: 462х202х1222 В представленной эксплуатационной документации - 1240х462х290
Длина волны УФ излучения	п. 1.2.3 ТУ: Длина волны ультрафиолетового излучения должна быть, нм, 350-400.	В представленной эксплуатационной документации - диапазон излучения УФ-лампы: Безопасный диапазон А, 320-400 нм
Производительность	п. 1.2.5 ТУ: Производительность вентилятора должна быть не менее, куб м/ч, режим день/режим ночь: модель КФУ2-150 (С-330 Л) модуль «Аэролайф» -150 от внешнего вентилятора.	Внешний вентилятор отсутствует В представленной эксплуатационной документации - Производительность по очистке воздуха,

		ночной/дневной режим: 50/150/300 мУчас
Время выхода на режим	п.1.2.7 ТУ: Время выхода на режим, с, не более 10.	Информация не представлена.
Режим работы	п.1.2.8 ТУ: Время непрерывной работы, ч, не менее 8.	В представленной эксплуатационной документации - Рекомендуемый режим работы: непрерывный. Время непрерывной работы прибора - не ограничено
Напряжение питания	п. 1.2.9 ТУ: Напряжение питания. В, 220±22	Напряжение питания 220В, 50 Гц. В представленной эксплуатационной документации - Параметры электрической сети: 220В (±30%), 50 Гц
Потребляемая мощность	п. 1.2.10 ТУ: Потребляемая мощность, ВА, не более 260.	Информация не представлена. В представленной эксплуатационной документации - Номинальная потребляемая мощность: 40/90/120 Вт.
Наличие колёс	Не предусмотрены	Имеются два колеса диаметром 49,2 мм.
Индикация	и. 1.3.1 ТУ: Очистители-обеззараживатели должны иметь световую индикацию включения в сеть.	На передней панели расположено пять индикаторов без маркировки
Корректированный уровень звуковой мощности	п.1.3.9 ТУ: Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый очистителями-обеззараживателями должен быть не более, дБ А, 35	В представленной эксплуатационной документации - Уровень шума ночной/дневной/турбо режим: 28/46/52 дБ
Гарантии изготовителя	Гарантийный срок эксплуатации обеззараживателей - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть - с даты продажи	Информация не представлена

*Общий вид*

Фотокаталитический  
очиститель/обеззараживатель воздуха  
Аэролайф СЗ30Л (КФУ2-150)





Выявленные образцы медицинского изделия

Маркировка

