



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



2259861

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.10.2018 № 044-2462/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Фармацевтический холодильник с морозильником MPR-215F», серийный номер 15010014, производства Sanyo Electric Co., Ltd, Japan, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06645 от 29.04.2010, срок действия не ограничен (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 1 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 № ФСЗ 2010/06645 от 29.04.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Инструкция по эксплуатации: Оборудование медицинское для хранения крови, компонентов лекарственных средств и вакцин модели MPR-215F	Руководство по эксплуатации: Фармацевтический холодильник с морозильником MPR-215F
Масса	Нормативный документ: «Вес, кг 80» Инструкция по эксплуатации из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06645 от 29.04.2010: «от 136 кг - до 450 кг»	Маркировка на образце: «NET WEIGHT 86 kg» Руководство по эксплуатации, представленное с образцом: «Вес 86 кг»
Уровень шума	Инструкция по эксплуатации из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06645 от 29.04.2010: «42 дБ (А) (фоновый шум: 20 дБ)»	Руководство по эксплуатации, представленное с образцом: «35/36 дБ (шкала А) (50Гц/60Гц)»
Технические требования	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска 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. Для изделий с термостатирующими устройствами дополнительно допускается устанавливать время 4, 8, 16 и 24 ч.	Информация не представлена
Маркировка	Маркировка изделий должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры.	Информация не представлена