



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.12.2018 № 011-2933/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Центрифуга лабораторная медицинская ОС-6М, ТУ 5.375-4263-80», зав. № 0017, дата производства 2005, производства АО ТНК «Дастан», Республика Киргизия, регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2003/1280 от 09.09.2003, срок действия истёк 09.09.2013 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинских изделий, 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.12.2018 № 014-2933/18.

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 № МЗ РФ № 2003/1280 от 09.09.2003; ГОСТ 50444-92)	Образцы выявленного медицинского изделия
Режим работы	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.	Согласно п. 2.5 паспорта ШХ2.779.043ПС: «Время установления рабочего режима... 8 min»
Блокировка, обеспечивающая защиту от вращающегося ротора на выбеге	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикосновения пациента и персонала к движущимся вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), за исключением случаев, когда это является функционально предусмотренным или не представляет опасность для пациента и персонала.	Изделие оснащено блокировкой подачи напряжения на двигатель центрифуги при открытой крышке рабочей камеры, что не обеспечивает защиту от возможности прикосновения к вращающемуся ротору на выбеге.