



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

29.06.2019 № 014-1345/19
На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Светильник медицинский хирургический «Armed»: L739», дата производства 2017 г., производства Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/12303 от 07.06.2012 (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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик 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 № ФСЗ 2012/12303 от 07.06.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Требования безопасности	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. В эксплуатационной документации на изделие должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства безопасности при эксплуатации и обслуживании изделия.	Паспорт и Руководство по эксплуатации не содержит информацию в соответствии пп. 7.9.2.1 и 12.1.102.1.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014
Маркировка	Должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828.	Не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 в части указания номера изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.
	Должна содержать: - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.	Отсутствует
Гарантийный срок	Должен быть не менее 6 мес.	Сведения отсутствуют

Инструкция по эксплуатации, паспорт	Должны содержаться следующие сведения: (ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014)	
	- ГЛУБИНА ОСВЕЩЕНИЯ [не для СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ]; (ГОСТ Р МЭК 60601-2-41)	Информация отсутствует
	- ТЕНЕВОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ [не для СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ]; (ГОСТ Р МЭК 60601-2-41)	Информация отсутствует
	- общий индекс цветопередачи Ra и специфический индекс R9; (ГОСТ Р МЭК 60601-2-41)	Не указаны
	- полная облученность; (ГОСТ Р МЭК 60601-2-41)	Информация отсутствует
	- диаметр d ₅₀ , где освещенность достигает 50% ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ; (ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014)	Отсутствует
	- остаточная освещенность, когда на пути луча имеется одна маска;	Отсутствует
	- остаточная освещенность, когда на пути луча имеются две маски;	Отсутствует
	- остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки (внутри);	Отсутствует
	- остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеется одна маска;	Отсутствует
Основные технические характеристики	Цветовая температура. К, 4500 ± 500	В Паспорте и Руководстве по эксплуатации указано: Цветовая температура 3800 К ± 10 %, что не соответствует данным из Нормативного документа
	Диаметр светового поля, мм, 130	В Паспорте и Руководстве по эксплуатации указано: Диаметр световой поля 150 мм ± 5 %, что не соответствует данным из Нормативного

		документа
		Измеренный диаметр светового поля d_{10} - 78 мм
	Освещенность рабочего поля, Люкс, 90000	В Паспорте и Руководстве по эксплуатации указано: освещенность 100 000 лк $\pm 5\%$, что не соответствует данным из Нормативного документа.
		Измеренная освещенность рабочего поля - 96 000 лк. В Нормативном документе предельное отклонение не указано
	Вес нетто, (кг), 60	В Паспорте и Руководстве по эксплуатации указано: Масса 49 кг $\pm 5\%$, что не соответствует данным из Нормативного документа.
	Вес брутто, (кг), 80	В Паспорте и Руководстве по эксплуатации указано: Масса 49 кг $\pm 5\%$, что не соответствует данным из Нормативного документа.