



2144914

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

04.06.2019 № 014-1388/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Согласно инструкции по эксплуатации «Лабораторная центрифуга LABOFUGE 400», производства «Thermo Electron LED GmbH», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФС № 2006/1217 от 07.08.2006, срок действия истек (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС № 2006/1217 от 07.08.2006, выданного на медицинское изделие «Центрифуги для медицинских и биохимических лабораторий Megafuge, Multifuge, Biofuge, Labofuge, Cryofuge, Contifuge», производства "Thermo Electron LED GmbH", Германия (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 № 2006/1217 от 07.08.2006, срок действия истек)	Образцы выявленного медицинского изделия
Максимальная скорость с ротором	13000 об/мин (№ 3765/ № 8171)	11500 об/мин (№ 3765/№ 8171)
Максимальная RCF с ротором:	14.972 x g ( № 8171)	13.750 x g ( № 8171)
Максимальная кинетическая энергия:	5.7 кНм	3.4 кНм
Максимальная потребляемая мощность	760 Вт	250 Вт
Уровень шума:	$\leq 64$ дБ (А)	$\leq 67$ дБ (А)
Размеры аппарата (В x Ш x Г)	(34x63x60) см	(32x44x57) см
Масса (без ротора)	74 кг	40 кг
Инструкция по эксплуатации	Документация должна содержать следующие инструкции по монтажу и вводу в эксплуатацию оборудования: - указания, относящиеся к соединению с защитным заземлением	Указания, относящиеся к соединению с защитным заземлением, отсутствуют

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 04.06.2019 № ОИ-1388/19

Выявленные образцы медицинского изделия

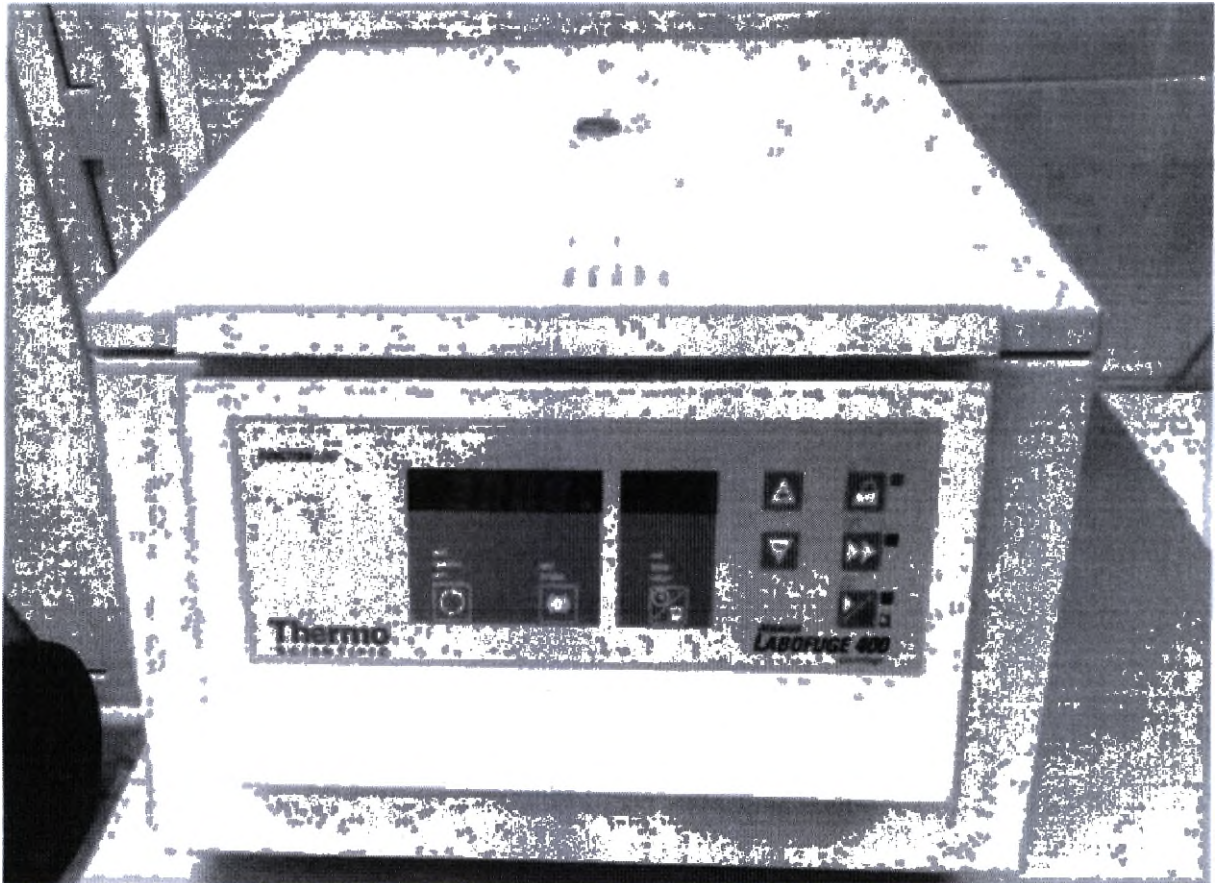


Внешний вид оборудования.



Выявленные образцы медицинского изделия

Фотографические изображения образца изделия



Внешний вид оборудования.



Маркировка оборудования.