



2333450

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

03.12.2019 № 014-2944/19

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 Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Светильник медицинский передвижной модели П-6 «Аксима», АСВР 942817.001», заводской номер 15-232, дата производства сен 2015, производства ООО «Аксима», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 03.04.2015 № ФСР 2007/01215, срок действия не ограничен (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 на 2 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 № ФСР 2007/01215 от 03.04.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация, маркировка изделия	Руководство по эксплуатации АСВР 942817.001 из КРД к РУ № ФСР 2007/01215 от 03.04.2015:	В эксплуатационной документации и в маркировке образца не указано наименование и адрес организации-производителя медицинского изделия.
Габаритные размеры	<p>Пункт 3.1, 4.1, 4.2 ГОСТ Р 50444-92, пункт 2.1 ГОСТ 263658-90, пункты 3.1, 3.1.3 АСВР 942817.001 ТУ:</p> <p>Пункт 3.1.3 АСВР 942817.001 ТУ: Основные габаритные и присоединительные размеры светильников, углы поворотов подвижных частей в шарнирах:</p> <p>- габаритная длина светильника – 1200 мм</p> <p>Пункт 3.1.4 АСВР 942817.001 ТУ: Основные технические характеристики светильников:</p> <p>- Центральная освещенность светильников должна быть клк, не менее *) 20</p>	<p>Измеренное значение – 1085 мм</p> <p>Измеренное значение – 18300</p>
Классификация изделия в части опасного проникновения воды или твердых частиц	<p>Пункт 6.3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014: Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц</p> <p>КОРПУСА должны классифицироваться по степени их защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529 (см. 7.2.9 и 11.6.5).</p>	Изделие не классифицировано
Маркировка изделия	<p>Пункт 7.2.10 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014: Рабочие части.</p> <p>Степень защиты от поражения электрическим током, согласно классификации 6.2, должна маркироваться соответствующим символом для всех рабочих частей, т.е. рабочие части типа В, рабочие части типа ВF, рабочие части типа CF (см. таблицу D.1, символы 19,20 и 21).</p>	Согласно п. 5.1 технической документации производителя, изделие выполняется по классу защиты 1 с рабочей частью типа В

Эксплуатационная документация	<p>Пункт 7.9.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014: Для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение следующего содержания: «ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ предупреждения относительно любых серьезных РИСКОВ возникновения взаимовлияния из-за присутствия МЕ ИЗДЕЛИЯ при определенных исследованиях или лечении.</p>	<p>Информация не указана</p> <p>Информация не указана</p>
Эксплуатационная документация	<p>Пункт 7.9.2.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014: В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ</p>	Сведения о рабочей части отсутствуют
Эксплуатационная документация	<p>Пункт 7.9.2.11 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014: ПРОЦЕДУРА завершения работы</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую ОПЕРАТОРУ информацию для безопасного завершения работы МЕ ИЗДЕЛИЯ.</p>	Информация не приведена