



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 № 014-2947/19

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:

«Центрифуга СМ-6М», заводской номер 1310206Р, производства ELMI ltd (ул. Айзкрауклес 21-136, Рига, Латвия, LV-1006), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 15.09.2006 ФС № 2006/1421, срок действия истек 15.09.2016 (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 4 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 от 15.09.2006 ФС № 2006/1421)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий	Не описаны опасности при открытии крышки с помощью рычага аварийного открытия крышки при работающей центрифуге.
Эксплуатационная документация	П. 5.4.3 ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ ИЕС 61010-2-020-99: Документация должна содержать следующие инструкции по монтажу и вводу в эксплуатацию оборудования: - площадь пола или рабочего стола, необходимая для обеспечения зоны безопасности центрифуги при ее применении по назначению (см. 7.3.101) (ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99)	Сведения отсутствуют
Эксплуатационная документация	П. 5.4.4 ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ ИЕС 61010-2-020-99: - запрещение (если это необходимо) такого расположения оборудования, которое затрудняет работу отключающего устройства, в том числе сетевой кабельной вилки (см. 6.12);	Указания отсутствуют
Маркировка	П. 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов – также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры);	Отсутствует
Маркировка	П.5.1.3 ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ ИЕС 61010-2-020-99: максимальная номинальная мощность	Отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2006 ФС № 2006/1421)	Образцы выявленного медицинского изделия
	в ваттах (активная мощность) или в вольт-амперах (полная мощность) или максимальный номинальный потребляемый ток при всех подсоединенных принадлежностях или встраиваемых модулях.	
Маркировка	П. 5.2 ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ ИЕС 61010-2-020-99: Если для обеспечения безопасной работы оборудования оператор должен предварительно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, на оборудование должен быть нанесен символ N 14 по таблице 1. Если предупреждения относятся к отдельным частям оборудования, этот символ должен быть нанесен на соответствующие части или рядом с ними.	Для обеспечения безопасной работы стерилизатора оператор должен предварительно ознакомиться с руководством по эксплуатации. Однако символ № 14 на оборудовании не нанесён
Маркировка	П. 5.2 ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ ИЕС 61010-2-020-99: Предупреждающая маркировка должна извещать оператора о необходимых мерах предосторожности, которые следует принимать, чтобы избежать контакта с опасными частями, доступными в соответствии с исключениями 6.1.1. Доступ к опасным движущимся частям - по 7.2.	Отсутствуют предупреждения о мерах предосторожности при открытии крышки с помощью рычага аварийного открытия крышки при работающей центрифуге (операция возможна при работающей центрифуге).
Эксплуатационная документация	П. 5.4.4.101 ГОСТ ИЕС 61010-2-020-99: Инструкция по эксплуатации должна определять меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности оператора и обслуживающего персонала при центрифугировании токсичных, радиоактивных или загрязненных патогенными микроорганизмами материалов. Инструкция должна содержать информацию о том, что при работе с материалами группы риска II (в соответствии с определением, приведенным в [1], см. примечание 1 к 5.4.5.101) должны быть применены	Указания отсутствуют (за исключением сведений о патогенных материалах)

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2006 ФС № 2006/1421)	Образцы выявленного медицинского изделия
	емкости, испытанные в соответствии с указаниями 13.101, а при работе с материалами более высокой группы риска должно быть обеспечено не менее двух уровней защиты (ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99)	
	П. 5.4.4.101 ГОСТ ИЕС 61010-2-020-99: В инструкции по эксплуатации должен содержаться запрет на центрифугирование следующих материалов (см. 1.1.1): - воспламеняющихся или взрывоопасных веществ; - веществ, вступающих в бурную химическую реакцию (ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99)	Указания отсутствуют.
	П. 5.4.5.101 ГОСТ ИЕС 61010-2-020-99: Документация должна содержать: - указание, что перед применением методов очистки и стерилизации, отличных от тех, которые рекомендованы изготовителем, пользователь совместно с изготовителем должен убедиться, что предлагаемые методы не приводят к повреждению оборудования.	
Конструкция	П. 7.2.101 Крышка доступа к блоку ротора (ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99) Крышка должна быть закрыта и заблокирована при включенном приводе ротора и оставаться заблокированной до тех пор, пока линейная скорость движения наружных частей блока ротора не будет менее 2 м/с (см. приложение ВВ).	Рычагом аварийного открытия крышки можно открыть крышку центрифуги во время работы. Время останова ротора 7 сек.
Конструкция	П. 7.2.101 ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99 В лабораторных центрифугах, удовлетворяющих всем указанным ниже ограничениям, вместо блокировки крышки может быть использовано устройство, которое только прерывает питание электродвигателя (см. приложение ВВ).	Табличка отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2006 ФС № 2006/1421)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Перечень этих ограничений:</p> <p>- если возможен доступ к блоку ротора при линейной скорости движения его наружных частей более 2 м/с, в месте доступа или вблизи него должна быть помещена предупредительная табличка в соответствии с ИСО 3864, указывающая на недопустимость открытия крышки до тех пор, пока не прекратится вращение. Если для размещения такой таблички нет места, должен быть использован символ N 14 по таблице 1 (ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99)</p>	
Конструкция	<p>П. 15 ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99</p> <p>Защита блокировками</p> <p>С учетом требований 6.1.1, 6.6.2, 7.2 и 9.1 блокировки должны быть сконструированы таким образом, чтобы исключить опасность (см. 1.2) прежде, чем оператор ей подвергнется.</p>	<p>Рычагом аварийного открытия крышки можно открыть крышку центрифуги во время работы. Время останова ротора 7 сек.</p>
Точность поддержания скорости вращения	Точность поддержания скорости вращения, % $\pm 0,5$	(2÷6)% при 100 об/мин