



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

06.07.2020 № 014-1270/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2374925

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шкаф хранения эндоскопов модель «Вариант 2.4.4», № 9738, дата производства сентябрь 2013, производства ЗАО «ИКЦ «Вариант», Россия, регистрационное удостоверение от 09.07.2010 № ФСР 2010/08224, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова



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 09.07.2010 № ФСР 2010/08224, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование/Модель	Шкафы для сушки и хранения гибких эндоскопов с УФ облучением по ТУ 9451-001-11143412-2010 в следующих исполнениях: - вариант 2.4.4 (для хранения 4 эндоскопов с внутренним освещением и с таймером).	Указано на изделии: «Шкаф для хранения эндоскопов, модель «Вариант «2.4.4». Указано в Руководстве по эксплуатации ВАРИ.941712.001 РЭ: «Шкафы для сушки и хранения гибких эндоскопов с УФ облучением».
Конструкция медицинского изделия	На лицевой панели блока управления имеются выключатель «Свет», выключатель-переключатель «Режим таймер/ ручное», электронное табло, кнопки управления «Минуты х «1» и «Минуты X «10», кнопка «Старт/Стоп» и «Сигнализатор» (красный светодиод). Внутри шкафа находятся два бактерицидных излучателя FC-30 с лампами TUV-30 фирмы Philips,	Отсутствуют.  Внутри шкафа находятся два облучателя-рециркулятора «АРМЕД»
Габаритные размеры шкафов	1820x950x400 мм (ВxШxГ);	с ножками (ВxШxГ), мм:1850x915x367. без ножек (ВxШxГ), мм: 1830x915x367.
Режимы работы	Шкафы должны иметь два режима работы: - ручной режим; - автоматический режим Автоматический режим работы должен осуществляться с помощью таймера, который имеет диапазон установки значений времени от 0 до 99 минут, с шагом установки 1 и 10 минут.	Представленный образец изделия не имеет возможности установки указанных режимов таймера.  Выбор режима работы осуществляется с помощью кнопок для программирования времени работы рециркулятора: 1 - непрерывно; 2 -9 0 мин.; 3 -6 0 мин.; 4 -4 5 мин.; 5 -3 0 мин.; 6 - вкл/выкл.
Лампы	В качестве активного элемента облучателя должна использоваться лампа TUV-30 фирмы Philips.	Маркировка изделия содержит фразу «Рекомендовано использовать бактерицидные лампы F15T8 «АРМЕД». Согласно сопроводительной документации, в изделии установлены рециркулятор-облучатели СН211-115, внутри

		размещены две газоразрядные лампы F15T8 с максимумом на длине волны 253,7 нм.
<i>Уровень облученности</i>	В наиболее удаленной от облучателя точке шкафа, должен быть не менее $(3,75 \pm 0,25)$ Вт/м <sup>2</sup> .	Уровень облучённости в наиболее удаленной от облучателя точке шкафа - 0,02 мВт/м <sup>2</sup> .
<i>Маркировка</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- потребляемая мощность;</li> <li>- обозначение настоящих технических условий;</li> <li>- знак соответствия требованиям по безопасности;</li> <li>- маркировка предупреждающего символа.</li> </ul>	Отсутствуют.