



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12 МАЙ 2021

№ *ОИЧ-613/21*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2443024

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 Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Liston C 2201, по ТУ 9443-001-89699725-2009 (Согласно Руководству по эксплуатации: «Центрифуга Liston C 2201»)), партия № А0040-0613, дата производства 03 июня 2013, срок годности Срок службы не указан, производства ООО «Листон», Россия, регистрационное удостоверение от 30.12.2009 № ФСР 2009/06507, 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.



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 № ФСР 20-0/06507 от 30.12.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка изделия	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - год изготовления изделия (или две последние цифры); <p>Каждая из центрифуг и транспортная тара должны иметь маркировку в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - потребляемая мощность; - год изготовления. 	<p>Сведения о годе изготовления на маркировке изделия отсутствуют</p> <p>Сведения отсутствуют</p>
Эксплуатационная документация	<p>Установка оборудования.</p> <p>Документация должна содержать инструкции по установке и вводу в эксплуатацию оборудования</p> <p>1) площадь пола или рабочей площадки, необходимой для обеспечения ЗАЗОРА РАБОЧЕЙ ЗОНЫ при использовании по назначению</p> <p>Эксплуатация оборудования.</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не прислоняться к ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГЕ; - не находиться внутри ЗАЗОРА РАБОЧЕЙ ЗОНЫ, дольше чем необходимо по рабочим причинам; (ГОСТ IEC 61010-2-020) - не хранить потенциально опасные материалы в пределах ЗАЗОРА РАБОЧЕЙ ЗОНЫ; <p>Обслуживание оборудования.</p> <p>Опасные вещества.</p> <p>Инструкции по эксплуатации должны устанавливать меры предосторожности, которые должны соблюдаться при использовании в ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГЕ токсичных, радиоактивных или загрязненных патогенными микроорганизмами материалов.</p> <p>В инструкции по эксплуатации должно быть</p>	<p>Необходимая информация отсутствует</p> <p>Информация отсутствует</p> <p>Информация отсутствует</p>

	<p>указано о запрещении использования в ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГЕ следующих материалов:</p> <p>б) веществ, вступающих в химическую реакцию, с выделением большой энергии, которая может стать причиной ОПАСНОСТИ.</p> <p>Очистка и дезинфекция.</p> <p>Документация должна содержать:</p> <p>а) указание, об ответственности пользователя за выполнение соответствующей дезинфекции, если брызги опасного материала попадут на поверхность или внутрь оборудования;</p> <p>с) следующее указание: «Перед применением любых методов очистки или дезинфекции, отличных от рекомендованных изготовителем, пользователь должен согласовать с изготовителем, что предлагаемый метод не повредит оборудование»</p> <p>Воздействие химикатов и окружающей среды.</p> <p>Для обеспечения гарантии продолжительной и безопасной эксплуатации ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ в документации должны быть идентифицированы повреждения, которые могут быть результатом, например:</p> <p>а) воздействия химикатов;</p> <p>в) воздействия факторов окружающей среды, в том числе случайное попадание под естественное ультрафиолетовое облучение;</p> <p>с) коррозии и других причин ухудшения прочности конструкционных материалов, из которых изготовлены части ЗАЩИТНОГО КОЖУХА или других защитных компонентов.</p>	Информация отсутствует
Технические параметры	<p>Потребляемая мощность центрифуги С 2201 должна быть не более 140 ВА</p> <p>Габаритные размеры центрифуги С 2201 должны быть (ширина x глубина x высота) мм, не более: 420x480x240</p>	Измеренное значение <i>158 ВА</i> Измеренные значения, мм <i>420x480x256</i>
Адрес производителя	<p>Россия, 249037, Калужская обл., г.Обнинск, ул. Шацкого, д. 14, офис 103</p> <p>Место производства: 249191, РФ, Калужская обл. г. Жуков, ул. Сельхозтехника, д.15</p>	Сведения Паспорта, представленного с образцом изделия: Россия, 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, дом 4