



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

27.12.2021 № 014 ~ 1735/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2481697

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шкаф холодильный фармацевтический торговой марки «POLAIR»; ТУ32.50.50-002-66486978-2017», вариант исполнения ШХФ-0,4, серийный номер P080681020, дата производства 03.10.2020, производства АО «Полаир-Недвижимость», Россия, регистрационное удостоверение от 24.03.2020 № ФСР 2008/01915, срок действия не ограничен (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора

от 27.12.2021 № 014 ~ 1935/21.

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 24.03.2020 № ФСР 2008/01915	Образец выявленного медицинского изделия
Номинальный ток	ТУ32.50.50-002-664869-2017, п. 1.1.4: Номинальный ток не более 1,5А	1.92 А
Потребляемая мощность	ТУ32.50.50-002-664869-2017, п. 1.1.4: Потребляемая мощность не более 250 Вт	255 Вт
Глубина	ТУ32.50.50-002-664869-2017, п. 1.1.4: 630 ± 5 мм	620
Маркировка	ТУ32.50.50-002-664869-2017, п. 1.4.2: род тока;	На маркировке представленного образца отсутствует символ, обозначающий род тока
Требования безопасности	ТУ32.50.50-002-664869-2017, п. 2.3: По общим требованиям безопасности шкафы должны соответствовать ГОСТ ИЕС 61010-1 для оборудования с защитным заземлением.	Представленный образец не соответствует не соответствует требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1-2014
Маркировка	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 п. 5.1.5.1: При необходимости обеспечения безопасности должно быть указано назначение клемм, соединителей, органов управления и индикаторов, включая любые подсоединения текучих сред, таких как газ, вода и дренаж. Если места недостаточно, допускается маркировка символом 14, указанным в таблице 1. 	знак клеммы защитного заземления не соответствует указанному в таблице 1:  Примечание: Схематичное изображение