



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

18.01.2022 № Оле ~ 47/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2483353

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Установка обеззараживания воздуха УОВ «Поток 150-М-01» автономная», заводской номер 0047, дата производства 2014, производства ООО Научно-производственная фирма «Поток Интер», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06483 от 03.04.2018, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан. (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.01.20dd № 014 ~ 47/dd.

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 31.12.2009 № ФСР 2009/06483, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Руководство по эксплуатации	ГОСТ Р 50267.0-92, п.п. 6.8.1, 6.8.3 Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).	В Руководстве по эксплуатации, отобранном с изделием отсутствует информация о классе электробезопасности изделия
Габаритные размеры	ТУ 9451-001-17481392-96, п. 1.2.3. Габаритные размеры установки должны быть длина не более 429 мм ширина не более 332 мм высота не более 366 мм	Измеренные габаритные размеры: 590 x 410 x 385 мм
Индикация режима работы	ТУ 9451-001-17481392-96, п. 1.2.7. Установка должна иметь следующую световую индикацию режимов работы: нормального режима работы (I), режима повышенной фильтрации (И), а также световую индикацию неработоспособности установки - (ОТКАЗ).	В режиме отсутствует индикация режима повышенной фильтрации (И). В соответствии с Руководством по эксплуатации в изделии не предусмотрена индикация режима повышенной фильтрации
Скорость воздушного потока	ТУ 9451-001-17481392-96, п. 1.3.1. Средняя линейная скорость воздушного потока на выходе установки, $0,5 \pm 0,03$ м/с	Измеренная скорость воздушного потока 0,36 м/с
Производительность	ТУ 9451-001-17481392-96, п. 1.3.2. Производительность установки «Поток 150-М-01» 130-180 м ³ /ч	Измеренная производительность изделия 38 м ³ /час

Руководство по эксплуатации	ТУ 9451-001-17481392-96, п. 1.6.2. - год изготовления;	На маркировке изделия указан год изготовления 2014 год, в Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, указана дата изготовления изделия 26.05.15
Адрес организации-производителя медицинского изделия	В соответствии с Руководством по эксплуатации отобранным с изделием: 115162, г. Москва, ул. Хавская, д.18, корп.2	Россия, 111250, Москва, ул. Красноказарменная, д. 12
Номер технических условий	В соответствии с Руководством по эксплуатации отобранным с изделием: ТУ 9451-001-17481392-94	ТУ 9451-001-17481392-96
Руководство по эксплуатации	Назначение: Предназначена для использования в жилых и нежилых помещениях, где необходимо обеспечить чистый воздух, свободный от болезнетворных микроорганизмов и пыли. Наиболее эффективно применение установки в лечебных учреждениях: операционных, перевязочных, ожоговых и инфекционных отделениях, роддомах, туберкулезных диспансерах, санаториях, профилакториях, восстановительных центрах, микробиологических лабораториях, а также в детских садах, в музеях, на предприятиях фармацевтической и пищевой промышленности и др.	Назначение: Для создания и поддержания требуемой чистоты воздуха в помещениях ЛПО различного профиля деятельности, в том числе туберкулезного, инфекционного, а также в детских садах, на предприятиях фармацевтической и пищевой промышленности, на транспорте, в местах массового скопления людей и т.д.
	Комплектность: Установка обеззараживания воздуха УОВ "Поток 150- М-01" по ТУ 32.50.50-001-40178340-2017 - 1 Фильтры грубой очистки - 1 Руководство по эксплуатации - 1 Упаковка - 1	Комплектность: Установка обеззараживания воздуха УОВ "ПОТОК 150- М-01" автономная (Премьер) - 1 Запасной фильтры грубой очистки - 1 Руководство по эксплуатации - 1 Упаковка - 1
	Основные технические данные и характеристики Производительность 130 (±15%) м3/ч Эффективность инаktivации микроорганизмов, находящихся в обрабатываемом воздухе - не	Основные технические данные и характеристики Производительность 130 м3/ч Эффективность инаktivации микроорганизмов I-IV групп патогенности, находящихся в обрабатываемом воздухе - не менее

	<p>менее 99%;</p> <p>Габаритные размеры (ШхГхВ) 610х350х338 мм</p> <p>Масса - не более 16 кг</p> <p>Срок службы без замены элементов конструкции и использования расходных материалов - не менее 60 мес</p>	<p>99%.</p> <p>Габаритные размеры (ШхГхВ) 590х424х392 мм</p> <p>Масса - не более 13 кг</p> <p>Срок службы без замены элементов конструкции и использования расходных материалов - не менее 10 лет</p>
	<p>Содержание:</p> <p>Обращение к потребителю 2</p> <p>Комплектность 3</p> <p>Устройство и принцип работы установки 3</p> <p>Основные технические данные и характеристики 4</p> <p>Указания мер безопасности 5</p> <p>Внешний вид установки 6</p> <p>Порядок и условия эксплуатации установки 8</p> <p>Общие рекомендации по использованию 9</p> <p>Обслуживание 10</p> <p>Правила хранения и транспортирования 11</p> <p>Гарантии изготовителя 11</p> <p>Паспорт 12</p>	<p>Содержание:</p> <p>Основные сведения 2</p> <p>Комплектность 3</p> <p>Основные технические данные и характеристики 4</p> <p>Внешний вид установки 5</p> <p>Маркировка 6</p> <p>Упаковка 6</p> <p>Устройство и работа 6</p> <p>Использование по назначению 7</p> <p>Техническое обслуживание 10</p> <p>Хранение и транспортирование 11</p> <p>Утилизация</p> <p>Паспорт 12</p> <p>Гарантийный талон 12</p> <p>Особые отметки 14</p> <p>Заявка на гарантийный ремонт 15</p> <p>Талон на гарантийный ремонт 15</p>