



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

www.roszdravnadzor.ru

20.06.2023 № 014-496/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2557922

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 Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-«Я-ФП» ТУ 9451-007-55307168-2004, исполнение РБ-07- «Я-ФП»-01», заводской номер: 121869, дата производства: февраль 2023 г., использовать до: не указано, производства ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2017 № РЗН 2013/1302, 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 5 л. в 1 экз.

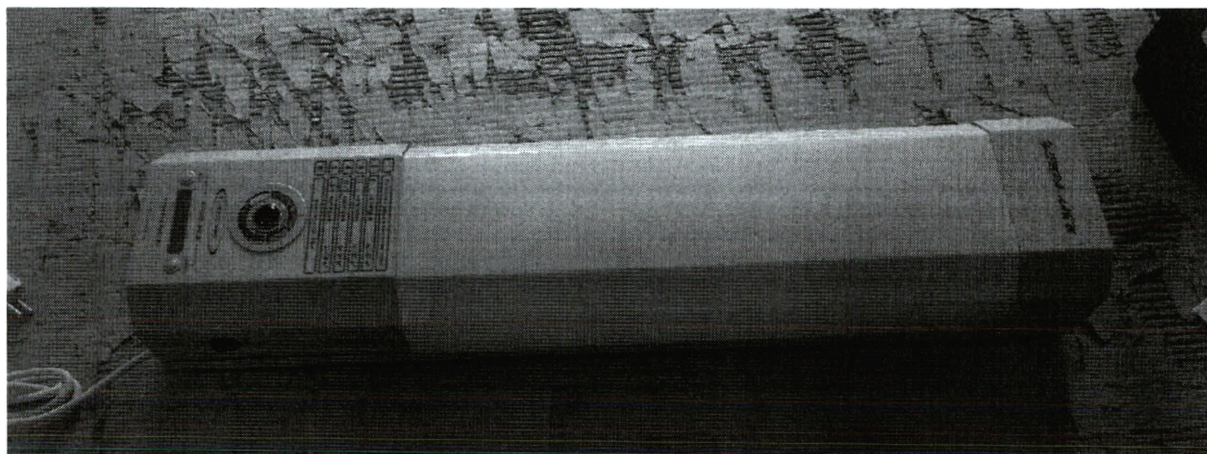
А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

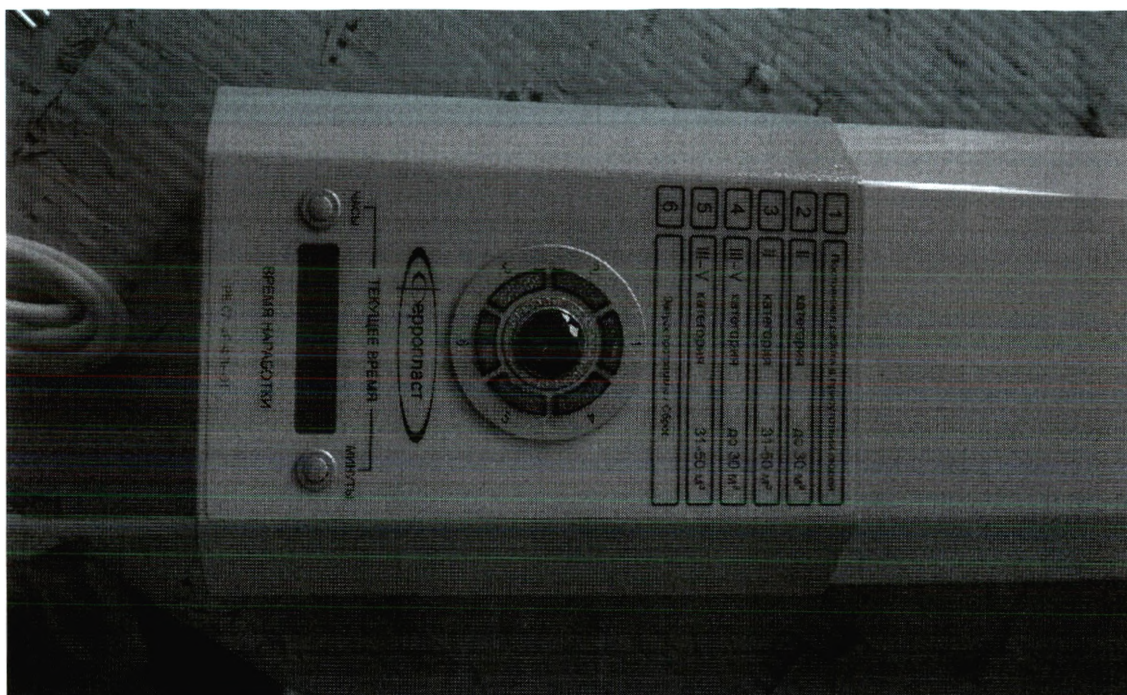
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.10.2013 № ФСР 2009/06570, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность	п. 1.2.2 ТУ 9451-007-55307168-2004: Мощность, потребляемая рециркулятором от сети переменного тока, должна быть не более 50 ВА	Измеренные значение: 55 ВА
Маркировка, упаковка	п. 1.6.6 ТУ 9451-007-55307168-2004 , п. 8.1.5 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка тарных ящиков должна производиться по ГОСТ 14192: «Законсервировано до ...»	Информация отсутствует
	п. 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия -другие данные в зависимости от требований к изделиям	На изделии присутствует символ рабочей части типа В, не относящийся к изделию
	п. 8.1.5 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: другие данные в зависимости от требований к изделиям	См. п. 1.6.6 ТУ 9451-007-55307168-2004
Гарантии изготовителя	п. 9.3 ГОСТ Р 50444-92: Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.	Информация отсутствует
Символы	п. 7.6.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Объяснение символов Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации	Информация отсутствует
Инструкция по эксплуатации	п. 7.9.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Предупреждения и указания по безопасности Для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение следующего содержания: “ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление	Информация отсутствует
	Инструкция по эксплуатации должна включать информацию относительно возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их	Информация отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.10.2013 № ФСР 2009/06570, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	ликвидации или минимизации.	
	<p>п. 7.9.2.7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Изоляция от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ При использовании ПРИБОРНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ или съемного штепселя в качестве средства изоляции, удовлетворяющего требованиям 8.11.1, перечисление а), инструкция по эксплуатации должна содержать указание о размещении МЕ ИЗДЕЛИЯ таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством</p>	Информация отсутствует
	<p>п. 7.9.2.9 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: В инструкции по эксплуатации должны поясняться значения рисунков, символов, предупреждающих надписей, сокращений и световых индикаторов, имеющих на МЕ ИЗДЕЛИИ</p>	Информация отсутствует

Фотографические изображения



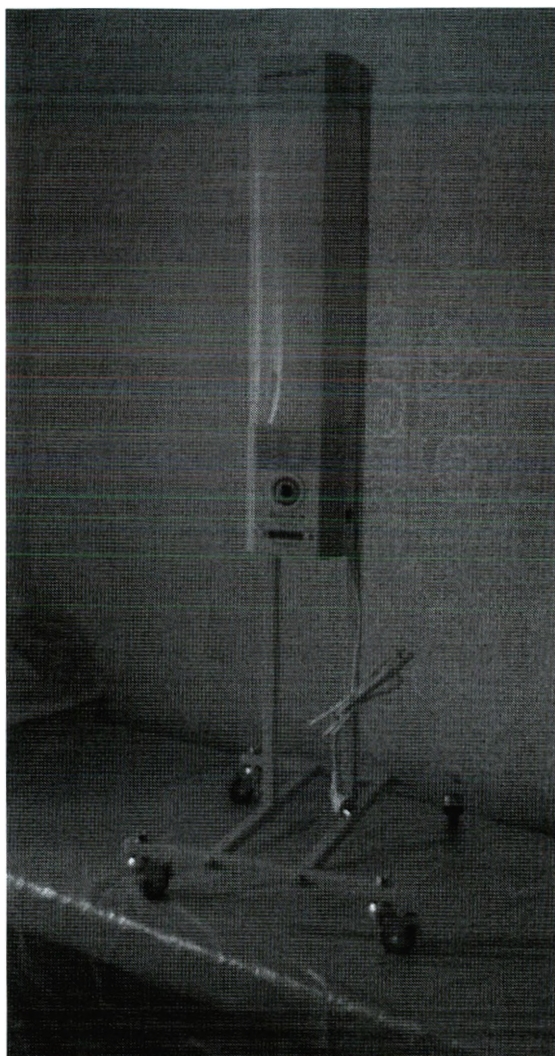
Внешний вид



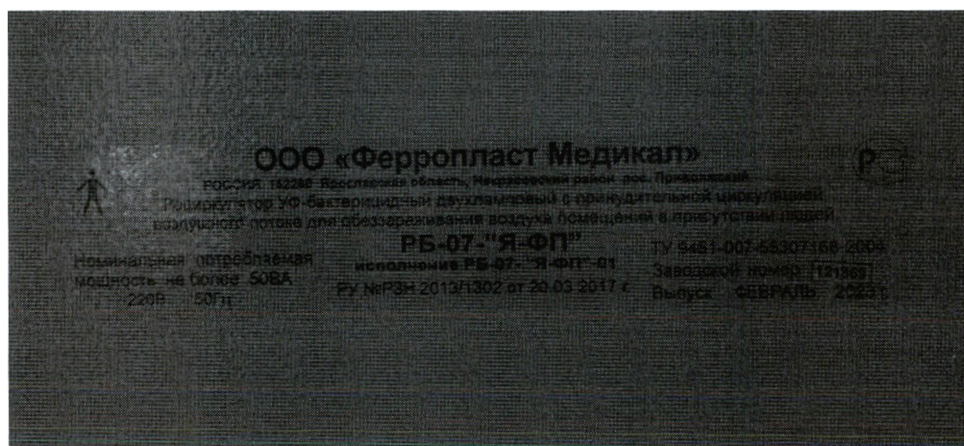
Органы управления



Выключатель



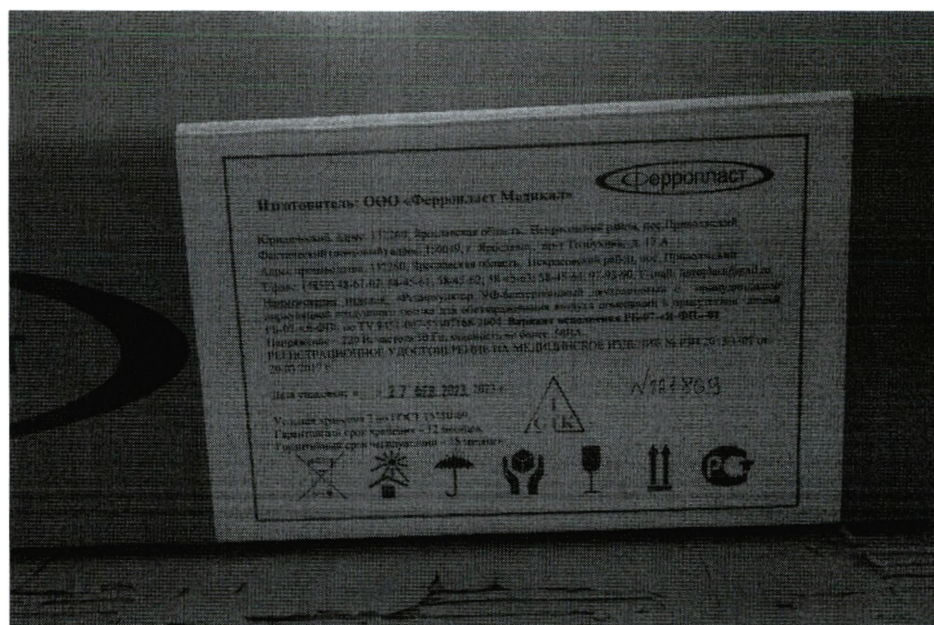
Рециркулятор с подставкой передвижной



Маркировка



Упаковка



Маркировка упаковки