



2567230

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

27.09.2023 № 014 ~ 813 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха с пластиковым корпусом, с блоком управления, на передвижной платформе «МЕГИДЕЗ» РБОВ913 МСК-3913.1Б лампы 3x15 Вт (электропитание, мощность 220В, 50 Гц, 60ВА) ТУ 9451-030-52962725-2012», серийный номер: 2527395, производства ООО "Медстальконструкция", Россия, регистрационное удостоверение от 18.10.2022 № ФСР 2012/14177 (далее-Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 1 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 18.10.2022 № ФСР 2012/14177, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры передвижной платформы и подставки рециркуляторов	Для моделей с пластиковым корпусом: (1050x300x470) ±5 мм	1060 мм x 300 мм x 550 мм
Масса передвижной платформы или подставки	не должна превышать: 4,5 кг	6,1 кг
Маркировка рециркуляторов	Маркировка рециркуляторов должна содержать: - символ радиочастотного излучения;	символ отсутствует
Изоляция от питающей сети	п. 7.2.9.7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: 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	указания отсутствуют
Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов	п. 8.6.9 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: В МЕ ИЗДЕЛИИ КЛАССА II с изолированными внутренними экранами поставляется третий провод ШНУРА ПИТАНИЯ с тремя проводами должен использоваться только как соединение рабочего заземления с КЛЕММОЙ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ этих экранов и должен иметь изоляцию желтого и зеленого цветов.	представленный образец имеет шнур питания с тремя проводами, однако в приборе отсутствуют клеммы рабочего заземления
Устройства для защиты шнура	п. 8.11.3.6 Устройства для защиты шнура ШНУРЫ ПИТАНИЯ, за исключением шнуров для СТАЦИОНАРНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны быть защищены от чрезмерного изгиба вблизи входного отверстия изделия или ПРИБОРНОЙ РОЗЕТКИ посредством защитного устройства шнура из изоляционного материала или же посредством соответствующего выбора формы входного отверстия в МЕ ИЗДЕЛИИ	защитное устройство отсутствует