



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

02.08.2024 № 014-866/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном медицинском изделии



2606557

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Рециркулятор УФ-бактерицидный трехламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений РБ-20-«Я-ФП» по ТУ 9451-020-55307168-2012, исполнение РБ-20-«Я-ФП»-01, модель РБ-20-«Я-ФП»-01», заводской номер: 4390, дата производства: январь 2024, производства: ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 16.05.2013 № РЗН 2013/654 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

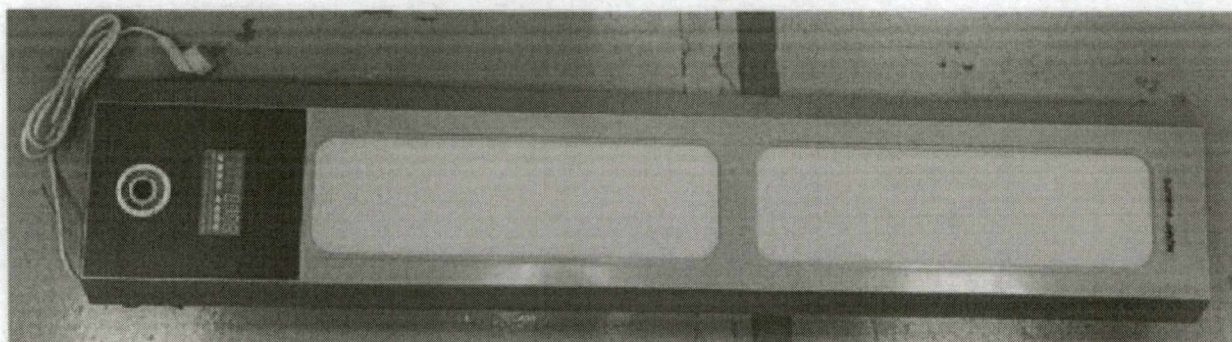
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.05.2013 № РЗН 2013/654, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Мощность, потребляемая рециркулятором	Пункт 1.2.2 ТУ 9451-020-55307168-2012: Мощность, потребляемая рециркулятором от сети переменного тока, должна соответствовать: РБ-20-«Я-ФП»-01: 110 Вт	<i>Измеренные значения: 109 Вт/ 113 ВА</i>
Габаритные размеры	Пункт 1.2.3 ТУ 9451-020-55307168-2012: Габаритные размеры рециркулятора должны соответствовать, мм, ±5 мм: РБ-20-«Я-ФП»-01: 1255х250х120	<i>Измеренные значения, мм: 1245 х 257 х 115</i>
Маркировка	Пункт 1.3.10 ТУ 9451-020-55307168-2012: По электробезопасности рециркулятор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и быть выполнен по классу защиты 1 тип В.	<i>На маркировке изделия и эксплуатационной документации отсутствуют сведения о типе рабочей части</i>
Упаковочный лист	Пункт 1.6.5 ТУ 9451-020-55307168-2012: В каждой картонной коробке должен быть вложен упаковочный лист, содержащий:	<i>Упаковочный лист отсутствует</i>
Упаковочный лист	Пункт 8.2.10 ГОСТ Р 50444-92:	<i>Упаковочный лист отсутствует</i>
Маркировка	Пункт 6.1.1) ГОСТ Р 50267.0-92: Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF. Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	<i>Отсутствует маркировка рабочей части согласно требованиям ТУ 9451-020-55307168-2012</i>
Ток утечки на землю	Пункт 19.3 ГОСТ Р 50267.0-92: Ток утечки на землю: Нормальное состояние – не более 0,5 мА; Условие единичного нарушения – не более 1 мА.	<i>0,801 мА 1,024 мА</i>
Ток утечки на корпус	Пункт 19.3 ГОСТ Р 50267.0-92: Ток утечки на корпус: Нормальное состояние – не более 0,1 мА; Условие единичного нарушения – не более 0,5 мА.	<i>0,0006 мА 0,773 мА</i>
Эксплуатационная документация	Сведения КРД к РУ № РЗН 2013/654 от 16.05.2013: Название эксплуатационного документа: Руководство по эксплуатации. Обозначение эксплуатационного документа: СИАШ 20.02.0.11 РЭ	Представленный эксплуатационный документ: 1 – название эксплуатационных документов отличаются (паспорт), изменена редакция сведения об исполнении изделия. 2 – содержание эксплуатационного документа, представленного с образцом изделия, дополнено разделами: «Утилизация», «Охрана окружающей среды», «Сведения о товарном знаке и символах на маркировке изделия», «Указания по электромагнитной обстановке (декларация по ЭМС)», «Регистрационное удостоверение на медицинское изделие (копия)».

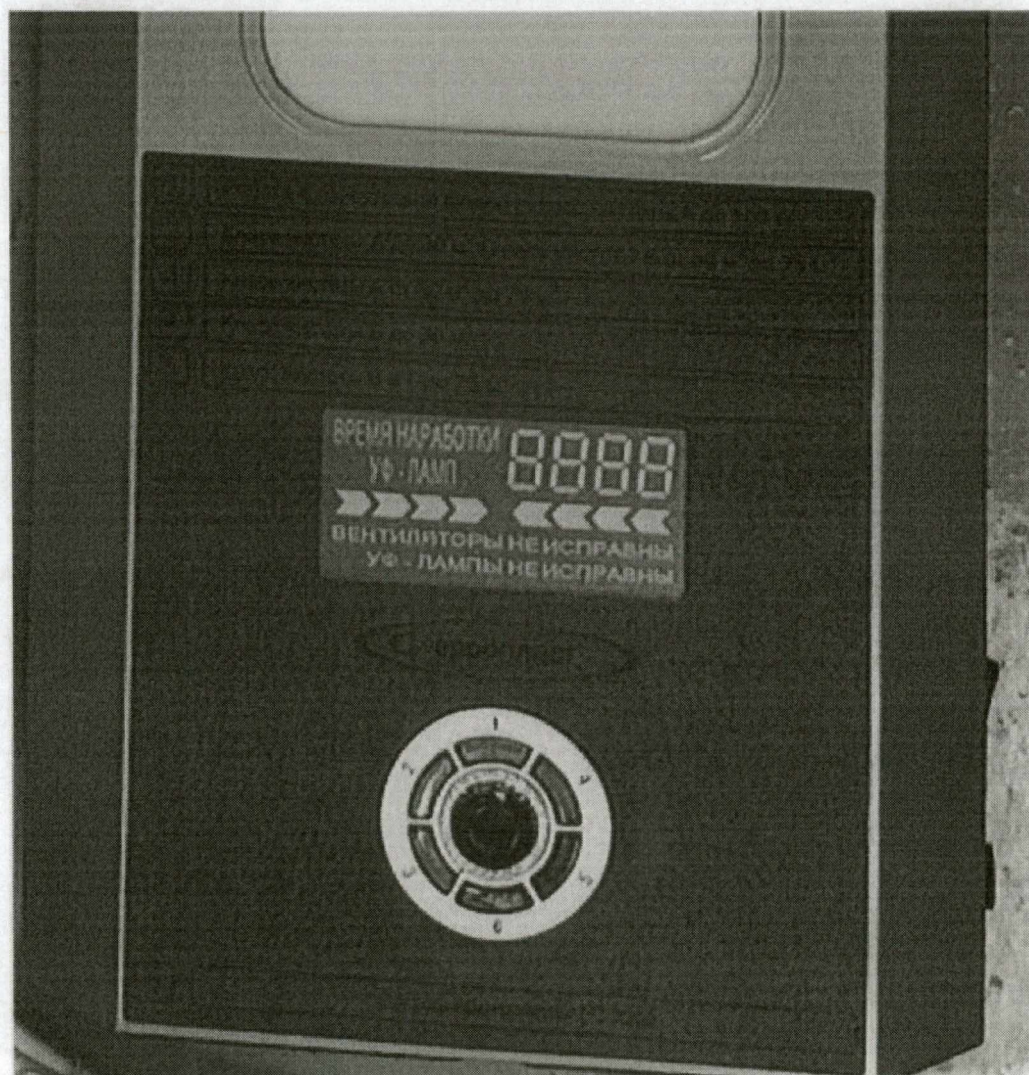
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.05.2013 № РЗН 2013/654, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																																															
	<p>Таблица № 3 – из КРД к РУ:</p> <table><tr><td colspan="3">Таблица №3</td></tr><tr><td>Наименование параметра</td><td>РБ-20-«Я-ФП»-01</td><td>РБ-20-«Я-ФП»-02</td></tr><tr><td>Рабочее напряжение, В</td><td>220 ±10%</td><td>220 ±10%</td></tr><tr><td>Потребляемая мощность, Вт</td><td>110</td><td>60</td></tr><tr><td>Количество УФ-лампы, шт.</td><td>3х30 Вт</td><td>3х15Вт</td></tr><tr><td>Производительность, м³/ч</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>Габаритные размеры, мм</td><td>1255х250х120</td><td>805х250х120</td></tr><tr><td>Вес, нетто, кг</td><td>8,3</td><td>6</td></tr><tr><td>Уровень шума, дБА</td><td>40</td><td>40</td></tr></table>	Таблица №3			Наименование параметра	РБ-20-«Я-ФП»-01	РБ-20-«Я-ФП»-02	Рабочее напряжение, В	220 ±10%	220 ±10%	Потребляемая мощность, Вт	110	60	Количество УФ-лампы, шт.	3х30 Вт	3х15Вт	Производительность, м³/ч	100	100	Габаритные размеры, мм	1255х250х120	805х250х120	Вес, нетто, кг	8,3	6	Уровень шума, дБА	40	40	<p>3 – Сведения об основных технических характеристиках не полностью соответствуют сведениям из КРД к РУ в части разделения сведения по моделям, а также имеются различия в габаритных размерах и весе:</p> <p>Таблица № 2 – из эксплуатационного документа, представленного с образцом изделия:</p> <table><tr><td colspan="5">Таблица 2</td></tr><tr><td>Наименование параметра</td><td>РБ-20-«Я-ФП»-01</td><td>РБ-20-«Я-ФП»-02</td><td>РБ-20-«Я-ФП»-01 с выключателем</td><td>РБ-20-«Я-ФП»-02 с выключателем</td></tr><tr><td>Рабочее напряжение, В</td><td>220±10%</td><td>220 ±10%</td><td>220±10%</td><td>220 ±10%</td></tr><tr><td>Потребляемая мощность, не более Вт</td><td>110</td><td>60</td><td>110</td><td>60</td></tr><tr><td>Количество УФ-лампы, шт.</td><td>3х30Вт</td><td>3х15Вт</td><td>3х30Вт</td><td>3х15Вт</td></tr><tr><td>Производительность, не менее м³/ч</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>Габаритные размеры, мм*</td><td>1265х260х125</td><td>795х260х125</td><td>1735х565х525</td><td>1270х565х525</td></tr><tr><td>Вес, нетто, кг**</td><td>8,5</td><td>6</td><td>12</td><td>9,5</td></tr><tr><td>Уровень шума, не более дБА</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td></tr></table> <p>* – допускается отклонение размеров ±5мм; ** – допускается отклонение веса ±5%; Габаритные размеры измеряются с учетом выступающих частей корпуса, сетевой вилки, элементов управления. Время работы измеряется с учетом максимальной нагрузки в режиме непрерывной работы, частотой 50 Гц.</p>	Таблица 2					Наименование параметра	РБ-20-«Я-ФП»-01	РБ-20-«Я-ФП»-02	РБ-20-«Я-ФП»-01 с выключателем	РБ-20-«Я-ФП»-02 с выключателем	Рабочее напряжение, В	220±10%	220 ±10%	220±10%	220 ±10%	Потребляемая мощность, не более Вт	110	60	110	60	Количество УФ-лампы, шт.	3х30Вт	3х15Вт	3х30Вт	3х15Вт	Производительность, не менее м³/ч	100	100	100	100	Габаритные размеры, мм*	1265х260х125	795х260х125	1735х565х525	1270х565х525	Вес, нетто, кг**	8,5	6	12	9,5	Уровень шума, не более дБА	40	40	40	40																							
Таблица №3																																																																																																	
Наименование параметра	РБ-20-«Я-ФП»-01	РБ-20-«Я-ФП»-02																																																																																															
Рабочее напряжение, В	220 ±10%	220 ±10%																																																																																															
Потребляемая мощность, Вт	110	60																																																																																															
Количество УФ-лампы, шт.	3х30 Вт	3х15Вт																																																																																															
Производительность, м³/ч	100	100																																																																																															
Габаритные размеры, мм	1255х250х120	805х250х120																																																																																															
Вес, нетто, кг	8,3	6																																																																																															
Уровень шума, дБА	40	40																																																																																															
Таблица 2																																																																																																	
Наименование параметра	РБ-20-«Я-ФП»-01	РБ-20-«Я-ФП»-02	РБ-20-«Я-ФП»-01 с выключателем	РБ-20-«Я-ФП»-02 с выключателем																																																																																													
Рабочее напряжение, В	220±10%	220 ±10%	220±10%	220 ±10%																																																																																													
Потребляемая мощность, не более Вт	110	60	110	60																																																																																													
Количество УФ-лампы, шт.	3х30Вт	3х15Вт	3х30Вт	3х15Вт																																																																																													
Производительность, не менее м³/ч	100	100	100	100																																																																																													
Габаритные размеры, мм*	1265х260х125	795х260х125	1735х565х525	1270х565х525																																																																																													
Вес, нетто, кг**	8,5	6	12	9,5																																																																																													
Уровень шума, не более дБА	40	40	40	40																																																																																													
		<p>4 – Изменены (увеличены) сведения о среднем сроке службы ламп.</p> <p>5 – исключена ссылка на тип В по ГОСТ Р 50267-0-92).</p> <p>6 – изменен комплект, поставляемый по требованию заказчика – фильтрующий элемент (2 шт.) входит в обязательную поставку рециркулятора. Исключен столбец с обозначением документа.</p> <p>«Руководство по эксплуатации» заменено на «Паспорт».</p> <p>7 – введена ссылка на руководство «Р 3.5.1904. 3.5 Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004). Дополнены сведения по мерам предосторожности с целью предотвращения случайного столкновения с рециркулятором при перемещении людей.</p>																																																																																															
	П. 6.6: «при снятом кожухе без очков».	Внесены изменения в п. 6.6. в части: «при снятом кожухе без средств защиты».																																																																																															
	Сведения отсутствуют.	<p>Раздел 6 дополнен пунктами 6.7 и 6.8.</p> <p>6.7 В качестве принятия мер предосторожностей с целью предотвращения случайного столкновения, в случае использования рециркулятора на объектах передвижной, размещать рециркулятор на подставке в помещении таким образом, чтобы это не представляло свободному перемещению людей (пациентов и медицинского персонала) Не допускается использование рециркулятора в режиме постоянного функционирования (режим 1) в кабинетах и палатах без надлежащего контроля со стороны медицинского персонала (п. 8.6).</p> <p>6.8. Рециркулятор должен размещаться таким образом, чтобы не создавать трудности при необходимости отключения сетевой вилки из розетки сети внешнего питания.</p> <p>ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление</p>																																																																																															
	Сведения отсутствуют.	Раздел 7 дополнен пунктом 7.5. Необходимо обеспечить легкий доступ к сетевому проводу питания для быстрого отключения аппарата от сети.																																																																																															
	<table><tr><td colspan="5">Таблица №6</td></tr><tr><td rowspan="2">Исполнение рециркулятора</td><td rowspan="2">Объем помещения (м³)</td><td colspan="4">Время работы (мин), для помещений класса чистоты:</td></tr><tr><td>А.</td><td>Б.</td><td>В.</td><td>Г.</td></tr><tr><td rowspan="3">РБ-20-«Я-ФП»-01</td><td>до 30</td><td>20</td><td>15</td><td>15</td><td>15</td></tr><tr><td>от 31 до 75</td><td>45</td><td>30</td><td>15</td><td>15</td></tr><tr><td>до 100</td><td colspan="4">непрерывно</td></tr><tr><td rowspan="3">РБ-20-«Я-ФП»-02</td><td>до 30</td><td>30</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>от 31 до 50</td><td>60</td><td>45</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>до 75</td><td colspan="4">непрерывно</td></tr></table>	Таблица №6					Исполнение рециркулятора	Объем помещения (м³)	Время работы (мин), для помещений класса чистоты:				А.	Б.	В.	Г.	РБ-20-«Я-ФП»-01	до 30	20	15	15	15	от 31 до 75	45	30	15	15	до 100	непрерывно				РБ-20-«Я-ФП»-02	до 30	30	20	20	20	от 31 до 50	60	45	20	20	до 75	непрерывно				<p>9 – изменены сведения о времени работы рециркулятора (увеличены) в зависимости от объема помещений и класса чистоты</p> <table><tr><td colspan="6">Таблица 5</td></tr><tr><td rowspan="2">Исполнение рециркулятора</td><td rowspan="2">Объем помещения (м³)</td><td colspan="4">Время работы (мин), для помещений класса чистоты:</td></tr><tr><td>А.</td><td>Б.</td><td>В.</td><td>Г.</td></tr><tr><td rowspan="3">РБ-20-«Я-ФП»-01</td><td>до 30</td><td>45</td><td>30</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>от 31 до 75</td><td>60</td><td>45</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>до 100</td><td colspan="4">непрерывно</td></tr><tr><td rowspan="3">РБ-20-«Я-ФП»-02</td><td>до 30</td><td>60</td><td>30</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>от 31 до 50</td><td>80</td><td>60</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>до 75</td><td colspan="4">непрерывно</td></tr></table>	Таблица 5						Исполнение рециркулятора	Объем помещения (м³)	Время работы (мин), для помещений класса чистоты:				А.	Б.	В.	Г.	РБ-20-«Я-ФП»-01	до 30	45	30	20	20	от 31 до 75	60	45	20	20	до 100	непрерывно				РБ-20-«Я-ФП»-02	до 30	60	30	20	20	от 31 до 50	80	60	20	20	до 75	непрерывно			
Таблица №6																																																																																																	
Исполнение рециркулятора	Объем помещения (м³)	Время работы (мин), для помещений класса чистоты:																																																																																															
		А.	Б.	В.	Г.																																																																																												
РБ-20-«Я-ФП»-01	до 30	20	15	15	15																																																																																												
	от 31 до 75	45	30	15	15																																																																																												
	до 100	непрерывно																																																																																															
РБ-20-«Я-ФП»-02	до 30	30	20	20	20																																																																																												
	от 31 до 50	60	45	20	20																																																																																												
	до 75	непрерывно																																																																																															
Таблица 5																																																																																																	
Исполнение рециркулятора	Объем помещения (м³)	Время работы (мин), для помещений класса чистоты:																																																																																															
		А.	Б.	В.	Г.																																																																																												
РБ-20-«Я-ФП»-01	до 30	45	30	20	20																																																																																												
	от 31 до 75	60	45	20	20																																																																																												
	до 100	непрерывно																																																																																															
РБ-20-«Я-ФП»-02	до 30	60	30	20	20																																																																																												
	от 31 до 50	80	60	20	20																																																																																												
	до 75	непрерывно																																																																																															

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.05.2013 № РЗН 2013/654, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>В разделе 8 было: 8.3.5.Если на панели управления горит красный индикатор - "лампа ресурс выработала", а на дисплее показано значение более 8000 часов, бактерицидные лампы подлежат замене.</p>	<p>В разделе 8 стало: 8.3.5.Если на панели управления горит красный индикатор - "лампа ресурс выработала", а на дисплее показано значение более 9000 часов, бактерицидные лампы подлежат замене.</p>
	Раздел 9 Техническое обслуживание	<p>Раздел 9 Техническое обслуживание Дополнен п. 9.7. Замена фильтрующего элемента производится не реже, чем раз в 6 месяцев. Внесены изменения в п. 9.6 в части: 9000 часов.</p>
	Раздел 11, Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице №8	Раздел 11, в Таблицу 7 внесены изменения.

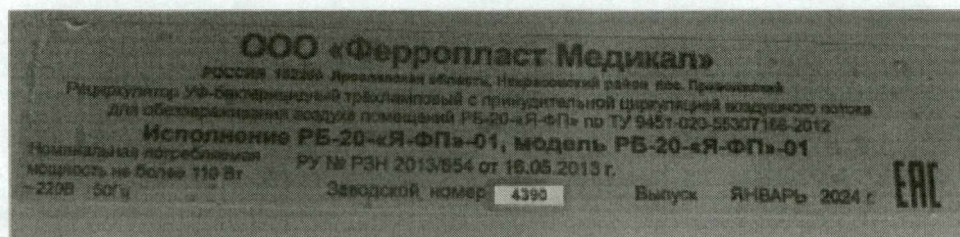
Фотографические изображения



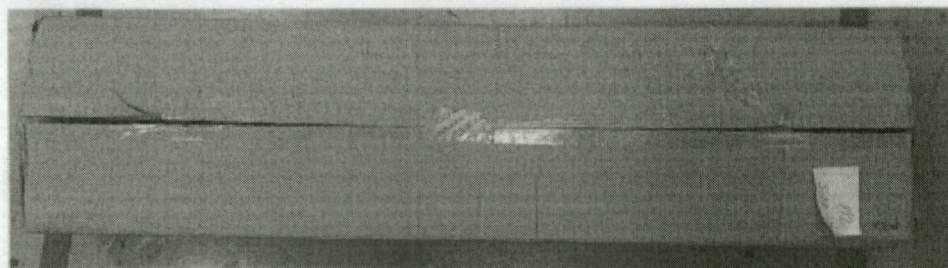
Внешний вид



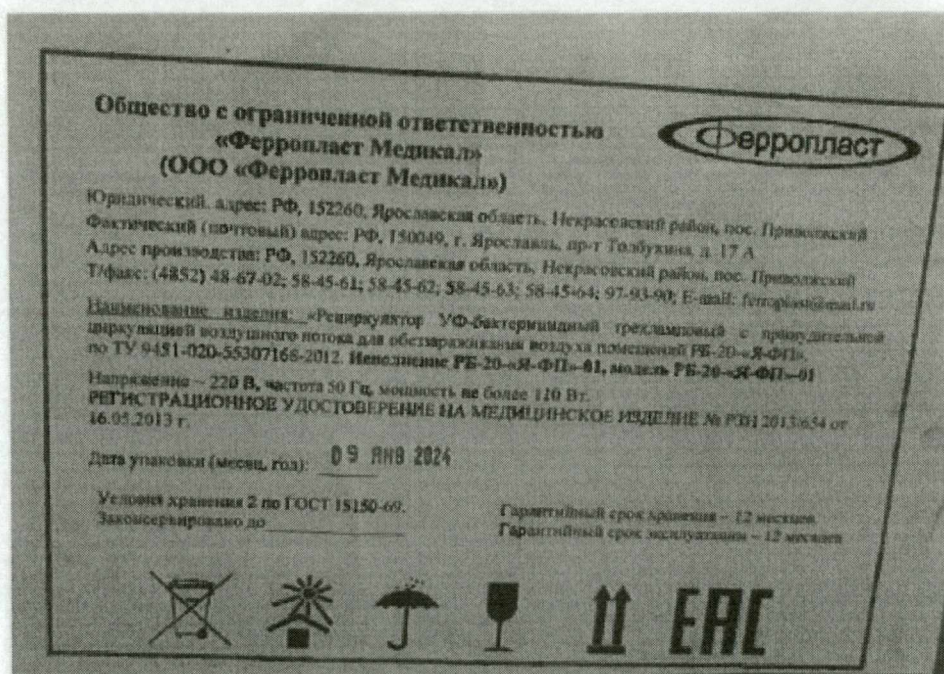
Органы управления



Маркировка



Упаковка



Маркировка упаковки