



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

29 АПР 2025

№ 014-400/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия незарегистрированного медицинского изделия:

«Увлажнитель воздуха ультразвуковой бактерицидный «АКВАКОМ МХ2-850, ТУ 32.50.50-003-73479275-2019», производства ЗАО НПО «КИНЕТИКА», Россия», представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 22.06.2009 № ФСР 2009/05119, выданном на медицинское изделие «Увлажнитель воздуха ультразвуковой бактерицидный «Аквакум» по ТУ 9444-003-73479275-2008», производства ЗАО НПО «КИНЕТИКА», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

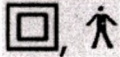
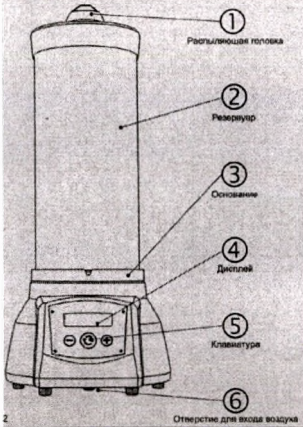

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 5 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

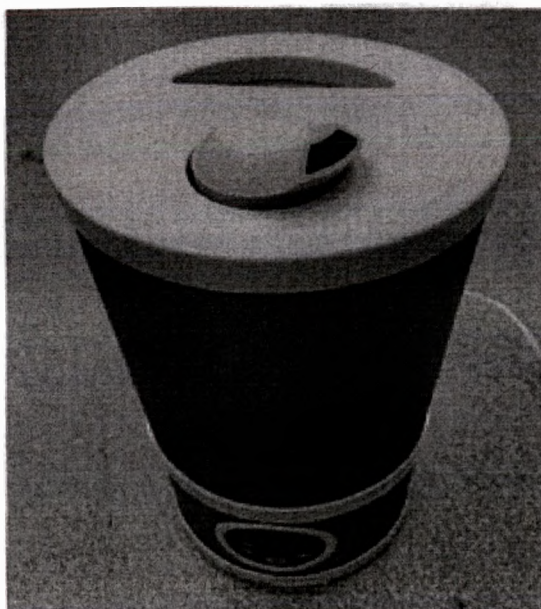
Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.04.2025 г. № 014-400/25.

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

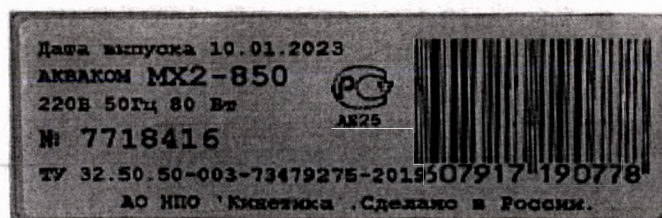
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.06.2009 № ФСР 2009/05119, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность	Потребляемая мощность, должна быть не более, 50 В·А	Измеренная мощность (при максимальных значениях мощности вентилятора и уровня парообразования): максимальная – 150 В·А, в установившемся режиме – 97 В·А
Масса	Масса должна быть, не более, 2,4 кг	Измеренная масса изделия 3,48 кг
Максимальная производительность увлажнения	Максимальная производительность увлажнения должна быть, не менее, 0,5 л/час	0,236 л/час
Маркировка	- символы классификации электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0 для аппарата второго класса защиты от поражения электрическим током 	Указанные символы отсутствуют
Конструкция изделия и внешний вид		
Потребляемая мощность:	Потребляемая мощность. Должен быть указан номинальный потребляемый ток в амперах или номинальная потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 – в ваттах	80 Вт (коэффициент мощности 0,7)
Классификация	Символ, указывающий тип рабочей	Символ отсутствует

	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>(Согласно КРД изделие типа В и должно иметь маркировку рабочей части типа В)</i>
Классификации	Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены)	<i>В Руководстве по эксплуатации отсутствует часть информации о классификации</i>
Доступ к движущимся частям	Движущиеся части, которые не должны быть доступными при работе ИЗДЕЛИЯ и которые, становясь доступными, создают ОПАСНОСТЬ, должны: у ПЕРЕНОСНЫХ и ПЕРЕДВИЖНЫХ ИЗДЕЛИЙ иметь достаточные защитные устройства, составляющие неотъемлемую часть ИЗДЕЛИЯ, или у СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ иметь такую же защиту, за исключением случаев, когда инструкции по монтажу и установке, предусмотренные изготовителем в техническом описании, требуют, чтобы такие или эквивалентные защитные устройства были обеспечены отдельно	<i>При открытии резервуара с водой имеется доступ к вентилятору, изделие при этом продолжает работать</i>

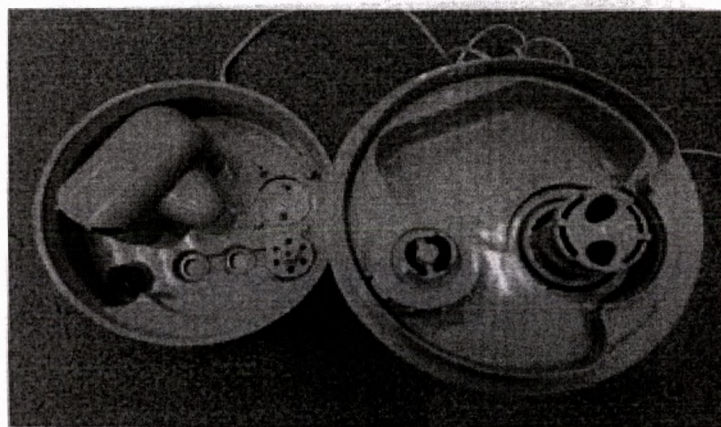
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Внешний вид



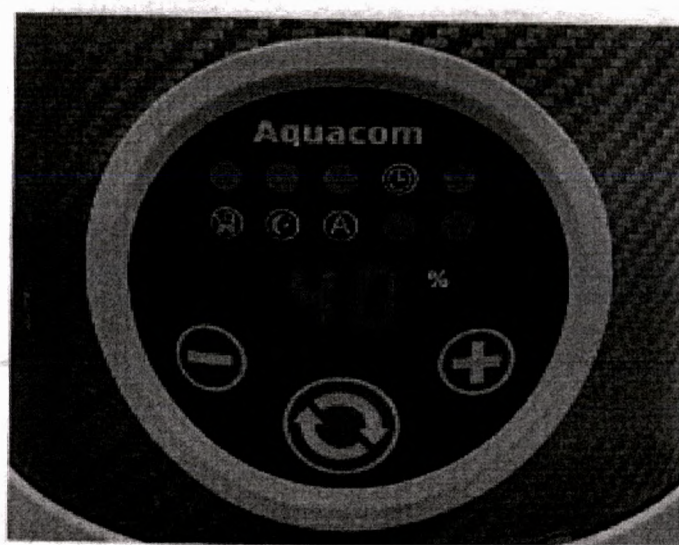
Маркировка изделия



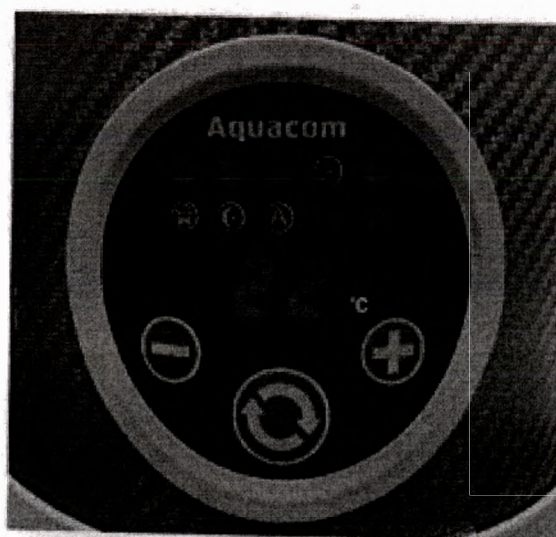
Внешний вид ванны прибора



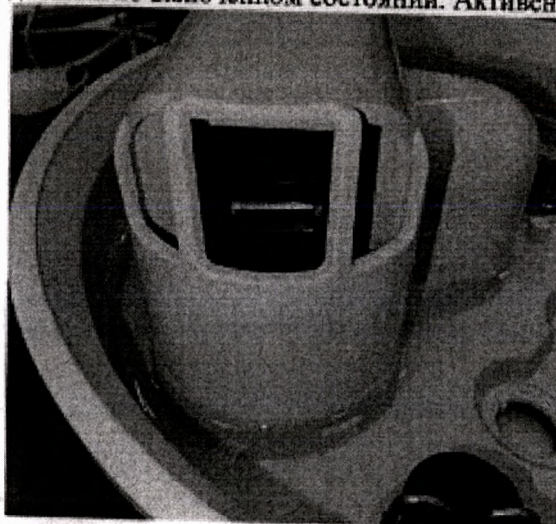
Органы управления и дисплей



Органы управления и дисплей во включённом состоянии



Органы управления и дисплей во включённом состоянии. Активен индикатор «Нет воды»



Рабочее колесо вентилятора, доступное без использования инструмента