



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2145388

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.04.2017 № 014 - 927 / 17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Ванна водолечебная «ОККЕРВИЛЬ СПА», ТУ 9444-003-76228444-2007», предприятие-изготовитель ООО «Физиотехника», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02085 от 26.02.2008, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования, комплектности, наличием изменений в конструкции в части добавления электронного пульта управления процедурами с 8-ю программами и несоответствием сведений, содержащихся в эксплуатационной документации, сведениям регистрационного досье (см. Приложение), на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02085 от 26.02.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Ванна водолечебная «ОККЕРВИЛЬ» по ТУ 9444-003-76228444-2007», производства ООО «Физиотехника».

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 незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 21.04.2017 № 014 - 977/17.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02085 от 26.02.2008, срок действия не ограничен)	Руководство по эксплуатации выявленного медицинского изделия «Ванна водолечебная «ОККЕРВИЛЬ СПА»
Наименование медицинского изделия	Ванна водолечебная «ОККЕРВИЛЬ» по ТУ 9444-003-76228444-2007	Ванна водолечебная «ОККЕРВИЛЬ СПА», ТУ 9444-003-76228444-2007
Размеры изделия (ДхШхВ), мм	не более 2000 x 800 x 750	2000 x 850 x 820
Масса ванны, кг	не более 90	120
Время наполнения ванны, мин	не более 6 минут при давлении воды 3 бар	не более 5 минут при давлении воды 4,5 бар
Максимальная потребляемая от сети мощность	не должна превышать 2650 ВА	не более 4000 Вт
Номинальная потребляемая мощность:	гидро форсунки 1500Вт (опция); аэрофорсунки 1000 Вт (опция); хромотерапия 150Вт (опция)	гидронасосы - до 3000 Вт; аэрокомпрессор - до 700 Вт; лампа хромотерапии - до 150 Вт
На панели управления ванны расположены краны	- кран «Холодная вода»; - кран «Горячая вода»; - кран «Слив воды»; - кран «Включение ручного душа»; - кран «Минеральная вода» (опция)	- кран «Холодная вода»; - кран «Горячая вода»; - кран «Включение ручного душа»; - лейка ручного душа; - кнопка включения/выключения электронного пульта управления - электронный пульт управления процедурами (в его составе: кнопка включения/выключения лампы хромотерапии, кнопки включения процедур SPA1, SPA2, SPA3, SPA4, кнопка отображения температуры, электронный экран для отображения температуры, времени и номера выполняемой процедуры; - вентили аэрации гидрофорсунок (один вентиль для гидрофорсунок области спины и предплечий, другой для гидрофорсунок области бедер, ног и ступней)

Продолжение

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02085 от 26.02.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Руководство по эксплуатации выявленного медицинского изделия «Ванна водолечебная «ОККЕРВИЛЬ СПА»</i>
<i>Комплект поставки</i>	1. Ванна водолечебная «Оккервиль» в составе: 1.1. ванна - 1 шт. 1.2. защитное устройство - 1 шт. 1.3. душ ручной для обмыва ванны -1 шт. 2. Руководство по эксплуатации.	1. Ванна - 1 шт. 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт. 3. Душ ручной для обмыва ванны (лейка+шланг) - 1 шт. 4. Ступень - 1 шт. 5. Подголовник (съёмный) -1 шт. 6. Ножка резиновая - 4 шт. 7. Трубка ПВХ для декорации ножки ванны - 4 шт. 8. Аэрофорсунки -15 шт. 9. Гидрофорсунки - 30. 10. Лампа хромотерапии - 1 шт. 11. Светодиоды системы WaterLight - 32 шт.
<i>Гарантии. производителя</i>	Гарантийный срок эксплуатации ванны - 24 месяца с даты установки, но не более 36 месяцев с даты изготовления.	Гарантийный срок эксплуатации ванны - 12 месяцев со дня продажи.