



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



2227824

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.05.2018 № 014-1385/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Аппарат лазерный терапевтический двухканальный с набором сменных излучателей «АЗОР-2К-02» ТУ 9444-002-34611264-2002», №697, производства ООО «Азор», Россия, 125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, д.7, корп. 4, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05839 от 13.10.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 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.

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2009/05839 от 13.10.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия и должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры);	Год изготовления изделия (или две последние цифры) отсутствует на маркировке. Маркировка не имеет защитного покрытия. Имеет сильные повреждения.
	Каждое лазерное изделие должно иметь знак (знаки) предупреждения о лазерной опасности с указанием класса изделия.	На образце изделия отсутствует маркировка об излучении класса 2. На основном блоке и излучателях представлен символ лазерной опасности.
	Лазерное изделие, при необходимости, должно иметь предупреждающий знак возможности поражения электрическим током.	На аппарате отсутствует маркировка по электробезопасности и класс лазерной опасности.
	Режим работы аппарата - непрерывный и импульсно-периодический	Маркировка о продолжительности работы и паузы отсутствует
Гарантийный срок	Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.	Гарантийный срок хранения не указан.
Классификация	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия относятся: к изделиям типа В; к изделиям типа ВF; к изделиям типа CF	Рабочая часть типа ВF (указано в технических условиях). Рабочая часть типа В (указано в Паспорте и Руководстве по эксплуатации)

<p><i>Режим работы</i></p>	<p><i>В зависимости от режима работы ИЗДЕЛИЯ с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ; ИЗДЕЛИЯ с КРАТКОВРЕМЕННЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ; ИЗДЕЛИЯ с ПОВТОРНО- КРАТКОВРЕМЕННЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ.</i></p>	<p><i>Согласно техническим условиям режим работы изделия: непрерывный и импульсно-периодический.</i></p>
<p><i>Очистка</i></p>	<p><i>ИЗДЕЛИЯ или их части, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ и те, в которые ПАЦИЕНТЫ могут выдыхать, должны выдерживать процессы очистки, стерилизации или дезинфекции, выполняемые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или указанные изготовителем в инструкции по эксплуатации, без повреждения или нарушения устройств безопасности. Если в инструкции по эксплуатации очистка, стерилизация или дезинфекция ИЗДЕЛИЯ в целом или его частей ограничены конкретными методами, то должны применяться именно эти методы</i></p>	<p><i>В Паспорте и Руководстве по эксплуатации описаны методы стерилизации световодных насадок, методы очистки и дезинфекции отсутствуют. Требование пункта предполагает 20-кратное проведение дезинфекции и стерилизации.</i></p>
<p><i>Защитные устройства и блокировка</i></p>	<p><i>Любая часть защитного устройства, при снятии или смещении которой возможен доступ персонала к лазерному излучению с уровнем выше ДПИ для класса 1, должна иметь табличку с надписью: «Внимание! При открывании - лазерное излучение». Кроме того, в зависимости от класса опасности лазерного изделия таблички должны иметь дополнительно надписи: - если уровень лазерного излучения не превышает ДПИ для класса 2: "Не смотреть в пучок";</i></p>	<p><i>Дополнительная табличка с надписью «Не смотреть в пучок» отсутствует</i></p>
<p><i>Инструкция</i></p>	<p><i>Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ или ОПЕРАТОРУ по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию ИЗДЕЛИЯ, в том числе по периодичности таких мероприятий.</i></p>	<p><i>Информация отсутствует.</i></p>

	<p><i>В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при проведении текущего технического обслуживания. Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться другими лицами, а также периодичность указанных мероприятий, однако без обязательного подробного разъяснения способов проведения такого обслуживания. Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации</i></p>	
<p><i>Технические характеристики</i></p>	<p><i>Габаритные размеры составных частей аппарата должны быть не более:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - блок управления; 200x150x75 мм; - матричные излучатели: 20x60x120 мм <p><i>матричный импульсный инфракрасный (ИК):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - длина волны 0,89 мкм; - рабочая мощность: 45 Вт (для МИ45), 90 Вт (для МИ90), мощность не регулируется <p><i>Матричный сочетанный ИК-непрерывный; К-непрерывный:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - длина волны 0,84; 0,63 мкм; - маркировка: МН (СL2); - рабочая мощность: 80 мВт (для 0.84 мкм), 20 мВт (для 0.63 мкм), мощность не регулируется. 	<p><i>Блок управления: 205x155x75 мм</i></p> <p><i>Матричные излучатели: 26x66x110 мм</i></p> <p><i>Информация о длине волны на излучателе отсутствует. Измеренная мощность излучения: 5 мВт</i></p> <p><i>Представлен излучатель МН</i></p> <p><i>Информация о длине волны на излучателе отсутствует. Измеренная мощность излучения: 23 мВт.</i></p>