



2282175

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

19 ФЕВ 2019

№

0111-429/19

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 территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бокс абактериальный воздушной среды «БАВп-01- «Ламинар-С»-1,2 (01) ТУ 9443-003-51495023-2004», зав. № 27.120.604, дата выпуска январь 2008 г., производства ЗАО «Ламинарные системы», Россия, г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 2/4, регистрационное удостоверение № ФС 02262004/0542-04 от 13.09.2004 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 19 ФЕВ 2019 № 01/11-429/19.

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 № ФР 02262004/0542-04 от 13.09.2004, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ФС 02262004/0542-04 от 13.09.2004.	С образцом представлена копия регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07111 от 18.03.2010 г.
Требования безопасности	В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	В руководстве приведены меры безопасности. Не объяснены знаки опасности, нанесенные на изделие.
Защитное заземление	Изделия, которые имеют для подключения к сети сетевой шнур (или кабель) с вилкой без заземляющих контактов и которые в дополнение к основной изоляции имеют зажим для присоединения доступных для прикосновения металлических частей к внешнему заземляющему устройству.	Контактная площадка внешнего зажима защитного заземления не зачищена.
	Наружный зажим защитного заземления изделий класса 01 с двухжильным сетевым шнуром (или кабелем) должен быть рассчитан для закрепления заземляющего провода без помощи инструмента.	Наружный зажим требует применения гаечного ключа.
Эксплуатационная документация	В эксплуатационной документации должны содержаться следующие сведения: - класс; - тип.	Отсутствуют.
Размеры, мм	Высота 1860 (1180)	1923.

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАС - НОСТИ	По электробезопасности бокс должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025 (раздел 2) и выполняться по классу защиты I. По степени защиты от поражения электрическим током бокс должен относиться к типу Н.	Согласно маркировке образец выполнен по классу защиты 0I.
	Предупредительные знаки безопасности и электрического напряжения: - Графический символ (Знак)электрического напряжения.	Отсутствует.