



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



2317210

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.08.2019 № 014-1950/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«ЭМАЛЕД 200 П светильник хирургический передвижной ТУ 9452-015-46655261-2011», серийный номер изделия F02 01498 06 19, серийный номер блока освещения L02 03840 12 18, опора (SN 06024318138444, год изготовления 2018), стойка (TYPE: Acrobat Swing Mobile stand, REF 1935574, SN 0519H001590476, год изготовления 2019), дата изготовления (согласно Руководству по эксплуатации) июнь 2019, производства ЗАО «Завод ЭМА», Россия, регистрационное удостоверение от 19.07.2011 № ФСР 2009/05897, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной,

технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



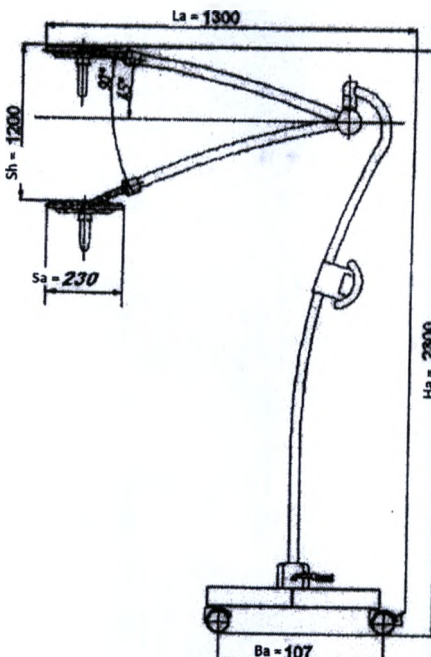
М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.08.2019 № 014-1950/19.

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 № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	Пункты 3.1, 4.1, 4.4 ГОСТ Р 50444-92, пункт 2.12 ГОСТ 26368-90, пункты 1.1, 1.2.26 ТУ 9452-015-46655261-2011: В эксплуатационной документации на передвижные хирургические светильники при эксплуатации в помещении должны быть указаны правила, исключающие воспламенение частями светильника взрывоопасных смесей в зоне Г и М по ГОСТ 23986.	В эксплуатационной документации (Руководство по эксплуатации) не указаны правила, исключающие воспламенение частями светильника взрывоопасных смесей в зоне Г и М по ГОСТ 23986-90
Маркировка изделия	Пункты 1.4.1, 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92, пункт 2.10 ГОСТ 26368-90, пункт 1.4.2 ТУ 9452-015-46655261-2011: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия и должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры);	Маркировка содержит всю необходимую информацию кроме года изготовления изделия
Технические характеристики	Пункты 2.1, 2.2 ГОСТ 26368-90: Рабочее расстояние светильников и диапазон его изменения устанавливают в интервале: для стоматологических светильников от 0,7 до 1,0 м для остальных от 0,8 до 1,5 м.	В соответствии с Руководством по эксплуатации рабочее расстояние 0,7-1,4 м

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Классификация изделия	Пункт 2.3 ГОСТ 26368-90: В зависимости от уровня максимальной освещенности светильники подразделяют на классы, указанные в табл. 1.	Изделие не классифицировано по уровню максимальной освещённости
Размер рабочего поля	Пункт 2.4 ГОСТ 26368-90: Размер рабочего поля и диапазон его изменения по согласованию с заказчиком выбирают из следующего диапазона: - светильники хирургические диаметром от 100 до 300 мм; Конкретные значения размера рабочего поля и диапазон его изменения устанавливают в ТУ на светильники конкретного типа.	В соответствии с Руководством по эксплуатации светильник относится к хирургическому, размер рабочего поля не задан. Размер рабочего поля по ГОСТ Р 26368-90 и диапазон его изменения не задан
Эксплуатационная документация	Пункт 6.8.1 ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.41-2001: Эксплуатационные документы Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).	Сведения о потребляемой мощности, указанной на маркировке и в Руководстве по эксплуатации отличаются: Руководство по эксплуатации - ЭМАЛЕД 200 П - 15 В·А Маркировка на стойке – 90VA
Эксплуатационная документация	Пункт 6.8.2 ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.41-2001: Инструкция по эксплуатации должна содержать следующие сведения: (ГОСТ Р 50267.41-2001) - ГЛУБИНУ ОСВЕЩЕНИЯ [50. 102.1, не для СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ];	Сведения о глубине освещения отсутствуют
Эксплуатационная документация	Пункт 6.8.3 а), б) ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.41-2001: б) Замена плавких предохранителей и других частей Если тип и номинальные данные плавких предохранителей, используемых в цепи питающей сети, нельзя определить из данных о НОМИНАЛЬНОМ токе и режиме работы ИЗДЕЛИЯ, необходимые тип и номинальные данные предохранителей должны быть указаны, по меньшей мере, в техническом описании.	Сведения о номинальных характеристиках предохранителей не указаны

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																						
Габаритные размеры	<p>Пункт 1.2.3 ТУ 9452-015-46655261-2011:</p> 	<p>Ba = 555 мм Ha = 2125 мм Sh = 1160 мм La = 1190 мм</p>																																						
Комплектность	<p>Пункт 1.3.1 ТУ 9452-015-46655261-2011:</p> <p>Комплект поставки светильников должен соответствовать указанному в таблицах 2-5. Таблица 4 - Комплект поставки светильников передвижных ЭМАЛЕД 200П</p> <table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">Наименование</th><th rowspan="2">Объемные документы</th><th colspan="2">Количество, шт.</th></tr><tr><th>ЭМАЛЕД 200П с блоком питания</th><th>ЭМАЛЕД 200П</th></tr></thead><tbody><tr><td>Блок осветительн. в корпусе</td><td>200.00.00.000</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Опора для светильн. шт.</td><td>02.43047</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Стойка с балансирами</td><td>03.5374</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Аккумуляторная батарея, шт.</td><td>0P1272</td><td>1*</td><td>-</td></tr><tr><td>Пульт управления</td><td>540.004.000</td><td>1*</td><td>1*</td></tr><tr><td>Руководство по эксплуатации</td><td>500.01.00.000</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>Руководство по эксплуатации</td><td>540.00.00.000 P2</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Руководство по эксплуатации на пульт управления</td><td>540.000.000.1 P3</td><td>1</td><td>1</td></tr></tbody></table>	Наименование	Объемные документы	Количество, шт.		ЭМАЛЕД 200П с блоком питания	ЭМАЛЕД 200П	Блок осветительн. в корпусе	200.00.00.000	1	1	Опора для светильн. шт.	02.43047	1	1	Стойка с балансирами	03.5374	1	1	Аккумуляторная батарея, шт.	0P1272	1*	-	Пульт управления	540.004.000	1*	1*	Руководство по эксплуатации	500.01.00.000	2	2	Руководство по эксплуатации	540.00.00.000 P2	1	1	Руководство по эксплуатации на пульт управления	540.000.000.1 P3	1	1	<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <p>Блок освещения, опора для штатива, стойка с балансирами, ручка стерилизуемая (2 шт.), Руководство по эксплуатации</p> <p>Пульт управления и Руководство по эксплуатации на пульт управления - отсутствуют</p>
Наименование	Объемные документы			Количество, шт.																																				
		ЭМАЛЕД 200П с блоком питания	ЭМАЛЕД 200П																																					
Блок осветительн. в корпусе	200.00.00.000	1	1																																					
Опора для светильн. шт.	02.43047	1	1																																					
Стойка с балансирами	03.5374	1	1																																					
Аккумуляторная батарея, шт.	0P1272	1*	-																																					
Пульт управления	540.004.000	1*	1*																																					
Руководство по эксплуатации	500.01.00.000	2	2																																					
Руководство по эксплуатации	540.00.00.000 P2	1	1																																					
Руководство по эксплуатации на пульт управления	540.000.000.1 P3	1	1																																					
Маркировка	<p>Пункты 1.4.1, 1.4.2 ТУ 9452-015-46655261-2011:</p> <p>Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и настоящих ТУ.</p>	<p>На маркировке изделия присутствует вся указанная информация кроме даты выпуска*</p> <p>* Примечание: п.6 Руководства содержит информацию о дате из-</p>																																						

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>На каждом светильнике должна быть приклеена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование изделия и обозначение модели; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; - символ степени защиты по ГОСТ Р 50267.0; - напряжение сети питания; - частота сети питания; - потребляемая мощность; - дата выпуска; - обозначение настоящих ТУ. 	<p>готовления изделия – июнь 2019 года, дата изготовления совпадает с четырьмя последними цифрами серийного номера, однако, в Руководстве по эксплуатации и КРД не указано, что в серийный номер входит дата изготовления; однозначно определить дату изготовления в маркировке не представляется возможным</p>
Маркировка упаковки	<p>Пункт 1.4.3 ТУ 9452-015-46655261-2011:</p> <p>На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование изделия; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; - год и месяц упаковывания. 	<p>На маркировке транспортной тары отсутствует год и месяц упаковывания</p>