



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

**16 ОКТ 2019** № **014-2554/19**

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 Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«ЭМАЛЕД 200 П Светильник хирургический передвижной, ТУ 9452-015-46655261-2011», SN F02 00606 09 15, производства ЗАО «Завод ЭМА», Россия, 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 19.07.2011 № ФСР 2009/05897, срок действия не ограничен (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 на 5 л. в 1 экз.

Руководитель


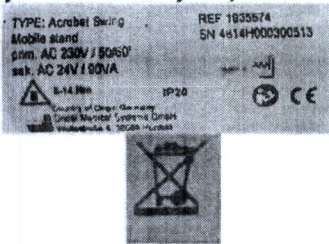
М.А. Мурашко



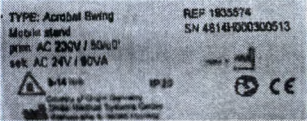

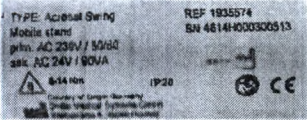
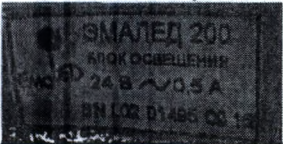
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	<p>Пункты 3.1, 4.1, 4.4 ГОСТ Р 50444-92, пункт 5.5 ГОСТ Р 50267.0-92, пункт 2.12 ГОСТ 26368-90:</p> <p>В зависимости от степени безопасности применения при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА ИЗДЕЛИЯ подразделяются на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ИЗДЕЛИЯ, непригодные для эксплуатации при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА.</li> </ul>	В Руководстве по эксплуатации данные отсутствуют
Маркировка изделия	<p>Пункт 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92, пункт 6.1 а), 1) ГОСТ Р 50267.0-92, пункт 2.9.2 ГОСТ 26368-90, пункты 1.2.26, 1.4.1, 1.4.2 ТУ 9452-015-46655261-2011:</p> <p>Маркировка на наружной стороне изделий и их частей</p> <p>ИЗДЕЛИЯ, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, должны иметь, по меньшей мере, "постоянно нанесенную" и "ясно различимую" маркировку на "основной части" ИЗДЕЛИЯ,</p> <p>Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF (см. п. 14.6 и приложение D табл. ДП, символы 1, 2 и 3).</p>	Символ типа В отсутствует в маркировке



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка изделия	Пункт 6.3 в) ГОСТ Р 50267.0-92: Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения «ВКЛ» и «ВЫКЛ» должны быть указаны маркировкой или рядом расположенным световым индикатором, или другими однозначными средствами.	В соответствии с Руководством по эксплуатации п 1.4.5 на изделии должны быть символы по ГОСТ Р 50267.0-92 – “Включено/выключено”, кнопка не нажимная световые индикаторы, другие однозначные средства отсутствуют
Эксплуатационные документы	Пункт 6.8.1 ГОСТ Р 50267.0-92: Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены). Все виды маркировки, указанные в п. 6.1, если они не нанесены, как постоянные на изделие изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в эксплуатационных документах	Вся применяемая классификация изделия согласно п.5 приведена в Руководстве по эксплуатации за исключением указанной в п. 5.5.  В руководстве по эксплуатации приведена информация по маркировке символами, которые отсутствуют на изделии:    и не указаны следующие символы:  
Эксплуатационные документы	Пункт 6.8.2 а) ГОСТ Р 50267.0-92: Общие сведения: Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей	В Руководстве по эксплуатации в таблице 3 указано значение номинальной мощности 15 В·А, отличающееся от значения указанного на маркировке изделия (1 А)

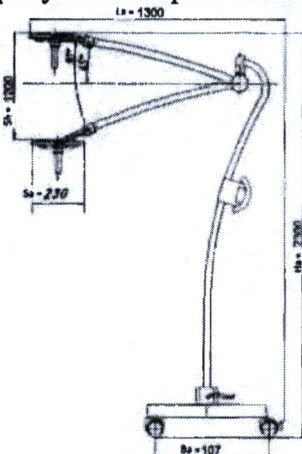


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.</p> <p>Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.</p>	<p>Значения символов на штифти не указаны в Руководстве по эксплуатации</p>  
Эксплуатационные документы	<p>Пункт 6.8.3 а) ГОСТ Р 50267.0-92: Техническое описание. Техническое описание должно содержать все данные, которые важны для обеспечения безопасной работы, а именно:</p> <p>данные согласно п. 6.1;</p>	<p>В Руководстве по эксплуатации нет данных по следующим символам маркировки на штифте изделия</p>  <p>и блоке освещения</p> 
Индикаторы подключения	<p>Пункт 56.8 ГОСТ Р 50267.0-92: Индикаторы</p> <p>Если индикация для ОПЕРАТОРА не обеспечивается другими средствами, должны использоваться световые индикаторы:</p> <p>для индикации, что ИЗДЕЛИЕ включено;</p>	<p>На изделии отсутствует индикация включения изделия.</p>
Рабочее расстояние светильников	<p>Пункты 3.1, 4.1, 4.4, 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92, пункт 2.1, 2.2 ГОСТ 26368-90:</p> <p>Рабочее расстояние светильников и диапазон его изменения устанавливаются в интервале:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для стоматологических светильников от 0,7 до 1,0 м</li> <li>- для остальных от 0,8 до 1,5 м.</li> </ul>	<p>В соответствии с Руководством по эксплуатации таблица 3 рабочее расстояние 0,7-1,4 м</p>



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	<i>Изделие не классифицировано по уровню максимальной освещенности</i>
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	<i>В соответствии с п.1 Руководства по эксплуатации светильник относится к вспомогательному хирургическому светильнику. Размер рабочего поля не задан</i>
Маркировка изделия	Пункт 2.10 ГОСТ 26368-90: Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению - по ГОСТ 20790	<i>Маркировка не соответствует ГОСТ 50444-92 (20790-93) в части п. 8.1.1 – не указан год изготовления изделия</i>
Эксплуатационная документация	Пункт 201.7.9.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014: В инструкции по эксплуатации должны содержаться следующие сведения: - скорректированная цветовая температура, общий индекс цветопередачи $R_a$ и специфический индекс $R_9$ ;	<i>специфический индекс <math>R_9</math> не указан</i>
Эксплуатационная документация	Пункт 201.12.1.102.1.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014: В инструкции по эксплуатации должна содержаться следующая информация: - остаточная освещенность, когда на пути луча имеется одна маска;	<i>Данные не представлены</i>
Потребляемая мощность	Пункт 1.2.2 ТУ 9452-015-46655261-2011: Мощность, потребляемая светильниками от сети, должна быть не более: ЭМАЛЕД 500П - 85В·А ЭМАЛЕД 500 П с регулировкой диаметра светового поля - 85 В·А ЭМАЛЕД 500 П - с блоком аварийного питания - 100 В·А ЭМАЛЕД 500 П - с блоком аварийного питания и с регулировкой диаметра светового поля - 100 В·А	<i>Измеренная потребляемая мощность светильника в режиме максимальной интенсивности 23,1 В·А  (потребляемая мощность светильника выше заявленной)</i>



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																				
	ЭМАЛЕД 300 П - 50 В·А ЭМАЛЕД 300 П с блоком аварийного питания - 80 В·А ЭМАЛЕД 200 П - 15 В·А ЭМАЛЕД 200 П с блоком аварийного питания - 30 В·А ЭМАЛЕД 100 П - 10 В·А ЭМАЛЕД 100 П с блоком аварийного питания - 15 В·А																																					
Габаритные размеры	<p>Пункт 1.2.2 ТУ 9452-015-46655261-2011:</p> <p>Габаритные размеры изделий должны соответствовать приведенным на рисунке 1 в приложении В.</p>  <p>Рисунок В.5 - Светильники ЭМАЛЕД 200 П</p>	<p>Измеренные габариты и отдельные размеры изделия (обозначения в соответствии с рисунком В.5):</p> <p><math>H_a=206,0</math> см.</p> <p><math>B_a=107,0</math> см.</p> <p><math>Sh=106,4</math> см. <math>Sa=22,5</math> см</p> <p>Измеренные размеры образца меньше указанных</p>																																				
Пульт управления	<p>Пункт 1.3.1 ТУ 9452-015-46655261-2011:</p> <p>Комплект поставки светильников должен соответствовать указанному в таблицах 2-5.</p> <table><tr><th>Наименование/шт</th><th>Обозначение документа</th><th>Количество, шт.</th><th>ЗМ</th></tr><tr><td>Блок освещения, в комплект</td><td>200.00.00.000</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Опора для светильника, шт.</td><td>02142047</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Стойка с балансиром</td><td>1935574</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Аккумуляторная батарея, шт.</td><td>GP1272</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>Ручка стерилизуемая</td><td>500.01.00.006</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>Руководство по эксплуатации</td><td>242.00.00.000 РЭ</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Руководство по эксплуатации на пульт управления</td><td>540.000.000.1 РЭ</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	Наименование/шт	Обозначение документа	Количество, шт.	ЗМ	Блок освещения, в комплект	200.00.00.000	1	1	Опора для светильника, шт.	02142047	1	1	Стойка с балансиром	1935574	1	1	Аккумуляторная батарея, шт.	GP1272	1*	-	Пульт управления	540.004.000	1*	1*	Ручка стерилизуемая	500.01.00.006	2	2	Руководство по эксплуатации	242.00.00.000 РЭ	1	1	Руководство по эксплуатации на пульт управления	540.000.000.1 РЭ	1	1	<p>В комплект поставки изделия входит:</p> <p>Блок освещения, опора для штатива, стойка с балансиrom, ручка стерилизуемая 2 шт, руководство по эксплуатации 1 шт</p> <p>Пульт управления и руководство по эксплуатации на пульт управления - отсутствуют</p>
Наименование/шт	Обозначение документа	Количество, шт.	ЗМ																																			
Блок освещения, в комплект	200.00.00.000	1	1																																			
Опора для светильника, шт.	02142047	1	1																																			
Стойка с балансиром	1935574	1	1																																			
Аккумуляторная батарея, шт.	GP1272	1*	-																																			
Пульт управления	540.004.000	1*	1*																																			
Ручка стерилизуемая	500.01.00.006	2	2																																			
Руководство по эксплуатации	242.00.00.000 РЭ	1	1																																			
Руководство по эксплуатации на пульт управления	540.000.000.1 РЭ	1	1																																			