



2352969

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 2020

№ *024-323/10*

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Бокс абактериальной воздушной среды»

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 Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Бокс абактериальной воздушной среды БАВ-ПЦР- «Ламинар-С» (34.000-02) ТУ 9443-0045149026-2004», производства ЗАО «Ламинарные системы», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 13.09.2004 № ФС 02262004/0544-04, срок действия истек 13.09.2014 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 13.09.2004 № ФС 02262004/0544-04, срок действия истек 13.09.2014, выданного на медицинское изделие «Бокс абактериальной воздушной среды для работы с ДНК-пробами при проведении ПЦР-диагностики БАВ-ПЦР-«Ламинар-С»», производства ЗАО «Ламинарные системы», Россия (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 от 13.09.2004 № ФС 02262004/0544-04, срок действия истек 13.09.2014)	Образцы выявленного медицинского изделия
Модификация/вариант исполнения	В КРД содержатся сведения о 34.000-01, в составе которого рециркулятор отсутствует. Сведения о 34.000-02 отсутствуют. В КРД содержатся сведения о серии, в составе которой имеется проточный ультрафиолетовый рециркулятор, однако серия идет под кодом 620.000	34.000-02 (согласно эксплуатационной документации в корпус изделия установлен рециркулятор)
Сопровождаемое регистрационное удостоверение	ФС 02262004/0544-04 от 13.09.2004, действительно до 13.09.2014	ФСР 2010/07114 от 18.03.2010 Примечание: Согласно дате выпуска изделия – январь 2010 г., к изделию относится регистрационное удостоверение от 13.09.2004 № ФС 02262004/0544-04
Маркировка	Класс I защиты от поражения электрическим током	Маркировка изделия содержит неверные сведения: класс защиты 0I.
Эксплуатационная документация	В эксплуатационной документации должны содержаться следующие сведения: класс, тип;	Тип и класс изделия в эксплуатационной документации не указан.
Габаритные размеры	Высота - 1385 (705)	Измеренная высота бокса – 740 мм; В эксплуатационной документации, отобранной вместе с изделием, указанная высота бокса без подставки не соответствует сведениям из КРД.

		Указанная высота – 745 мм
<i>Габаритные размеры рабочей камеры, мм, не более</i>	Ширина – 530/400; Высота – 520.	Измеренные размеры рабочей камеры: Ширина – 525 мм; Высота – 520 мм В эксплуатационной документации, отобранной вместе с изделием, указанные габаритные размеры рабочей камеры не соответствуют сведениям из КРД. Указанные величины: ШхГхВ, мм: 1015х530х535
<i>Мощность</i>	Мощность, потребляемая боксом, должна быть, Вт, не более: 70	Измеренная мощность, потребляемая боксом – 98 Вт Маркировка изделия содержит: потребляющая мощность 90 Вт
<i>Комплектность</i>	В комплект поставки бокса входят: руководство по эксплуатации ПЦР.000 РЭ	Вместо Руководства по эксплуатации ПЦР.000 РЭ с изделием поставляется Паспорт БАВ 34.000-02 ПС, Руководство по эксплуатации БАВ 34.000-02 РЭ

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

