



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



2396908

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.09.2020 № 014-1863/20

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 Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бокс микробиологической безопасности по ТУ 9452-010-51495026-2011 БМБ-П-«Ламинар-С»-1,2», SN 282.120.00.032 дата производства август 2017, производства ЗАО «Ламинарные системы», Россия, 456300, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/4, регистрационное удостоверение от 05.5.2012 № ФСР 2012/13259, 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 действующим законодательством 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 05.5.2012 № ФСР 2012/13259, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (
Габаритные размеры	- габаритные (длина x ширина x высота с подставкой / без подставки) (1170x685x1720/1040) ±5 мм	Измеренные значения: 1199 (+29 мм) x 787 (+102 мм) x -1086 (+46)) мм
	- рабочей камеры (длина x ширина x высота) (1105x620/540x670) ±5 мм	1140 (+35 мм) x 599 x 730 (+60 мм) мм
Питания электропитания	Должны работать от сети переменного тока частотой (50±1) Гц, номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети ± 10% от номинального значения.	Согласно маркировки напряжение питания 220-240 В
Сведения документации	Если это необходимо, документация должна содержать предупредительную информацию и подробное объяснение предупреждающих символов, нанесенных на оборудование. В противном случае эту информацию следует наносить на оборудование в виде четких и стойких к воздействию чистящих средств надписей.	Информация о предупредительных символах отсутствует
	Документация должна содержать следующие инструкции по монтажу и вводу в эксплуатацию оборудования: - требования к уровню звукового давления	Сведения отсутствуют
	Инструкции по эксплуатации должны содержать: - запрещение (если это необходимо) такого расположения оборудования, которое затрудняет работу отключающего	Указано, что размещение розеток должно быть вне свободного доступа

	<i>устройства, в том числе сетевой кабельной вилки</i>	
--	--	--