



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.01.2022 № 014-68/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2483528

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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«MERILUX X3 ГМ», серийный номер 140926-124265, дата производства 14/09/26, производства «Мериваара Корп.», Финляндия, Merivaara Corp., Puustellintie 2, FIN-15150, Lahti, Finland (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/03911 от 18.03.2009, выданном на медицинское изделие «Светильники медицинские Merilux Trio, Merilux Vision Duo, Merilux Vision Trio», производства «Мериваара Корп.», Финляндия.

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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



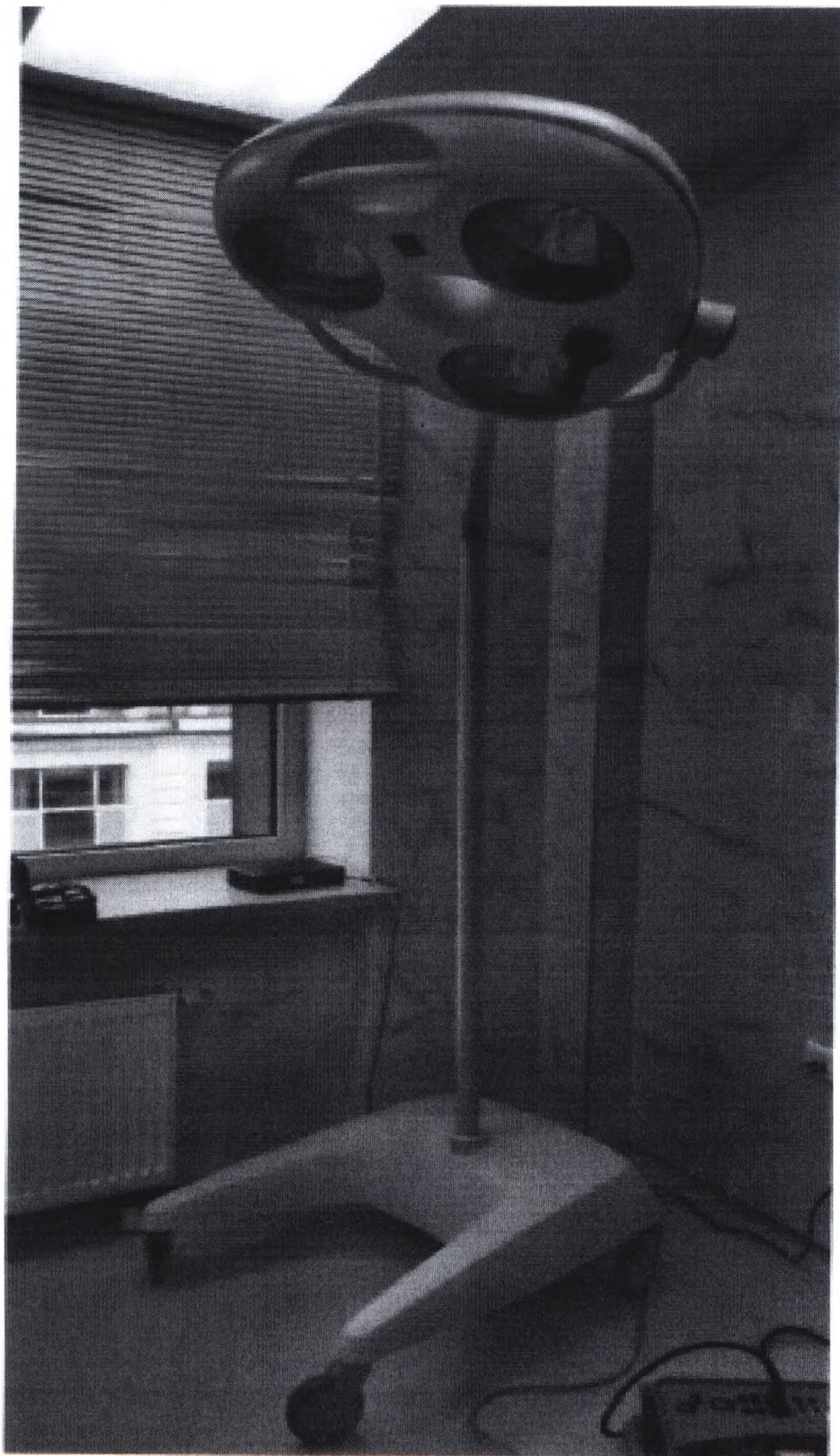
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 25.01.2022 № ОИЧ - 68/дд.

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 № ФСЗ 2009/03911 от 18.03.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	«Светильники медицинские Merilux Trio, Merilux Vision Duo, Merilux Vision Trio»	«MERILUX X3 FM»
Тип, Модель	Merilux Trio, Merilux Vision Duo, Merilux Vision Trio	MERILUX X3 FM
Эксплуатационно-технические характеристики	п.4.11 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Потребляемая мощность: Установившееся значение потребляемой мощности МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ при НОМИНАЛЬНОМ напряжении и установках органов управления, указанных в инструкции по эксплуатации, не должно превышать более чем на 10% значения, указанного на маркировке (см. 7.2.7)	Измеренное – 143,3 Вт (в эксплуатационной документации – и маркировке - 120 Вт)
	п.7.9.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п.2.9.1 ГОСТ 26368-90 Для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение следующего содержания: “ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”.	Предупреждение в эксплуатационном документе отсутствует
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение следующего содержания: “ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”.	Предупреждение в эксплуатационном документе отсутствует
	п.7.9.3.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Техническое описание должно содержать, если применимо, следующие сведения: - требуемые типы и номинальные параметры плавких предохранителей, используемых в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, внешней по отношению к МЕ ИЗДЕЛИЮ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, если тип и номинальные параметры этих предохранителей невозможно определить из сведений о НОМИНАЛЬНОМ потребляемом токе и режиме работы МЕ ИЗДЕЛИЯ.	Сведения о номинальных параметрах плавких предохранителей отсутствуют
	Интенсивность освещённости на расстоянии 1 м: 100 000 люкс	56000 люкс, не соответствует указанной в эксплуатационном документе
	Габаритные размеры: Максимальная высота светильника, мм, 2495	2400 мм



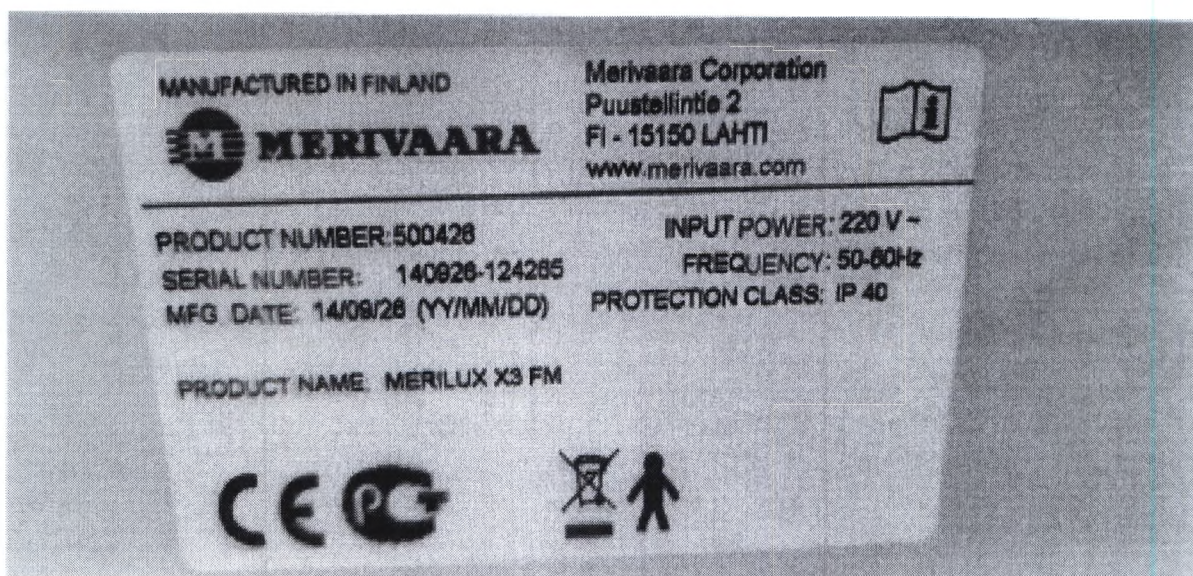
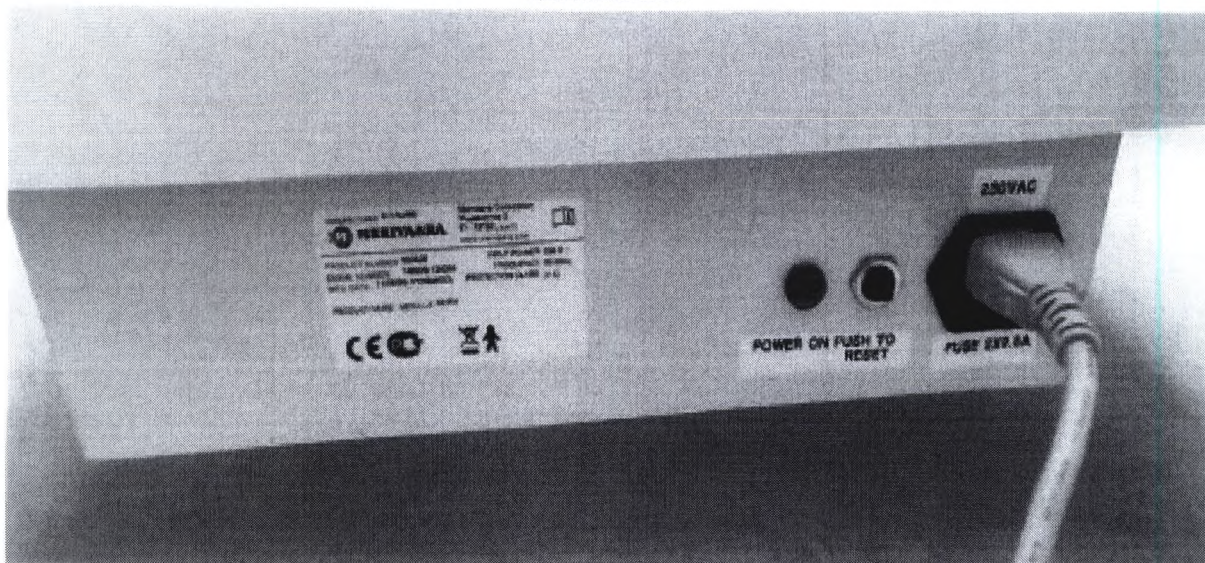
Фотографическое изображение выявленного образца





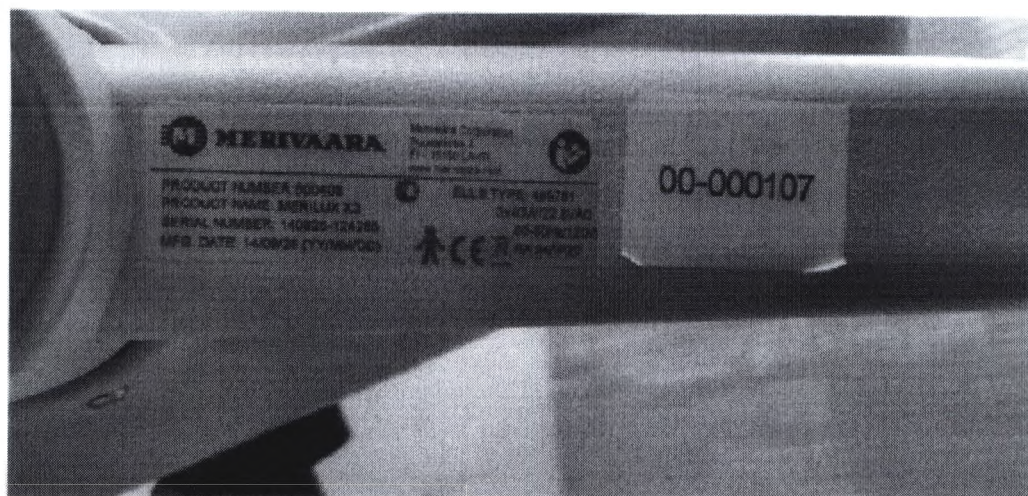


Светильник

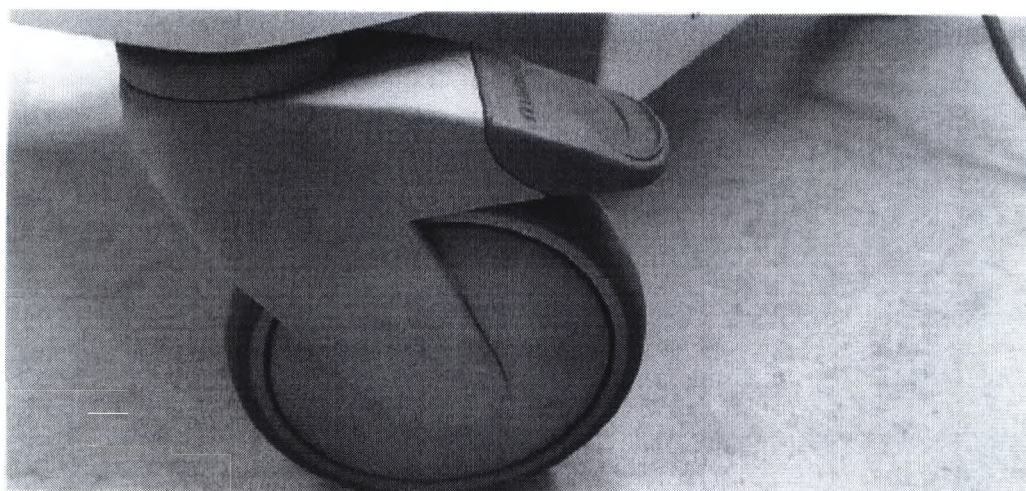


Маркировка светильника.

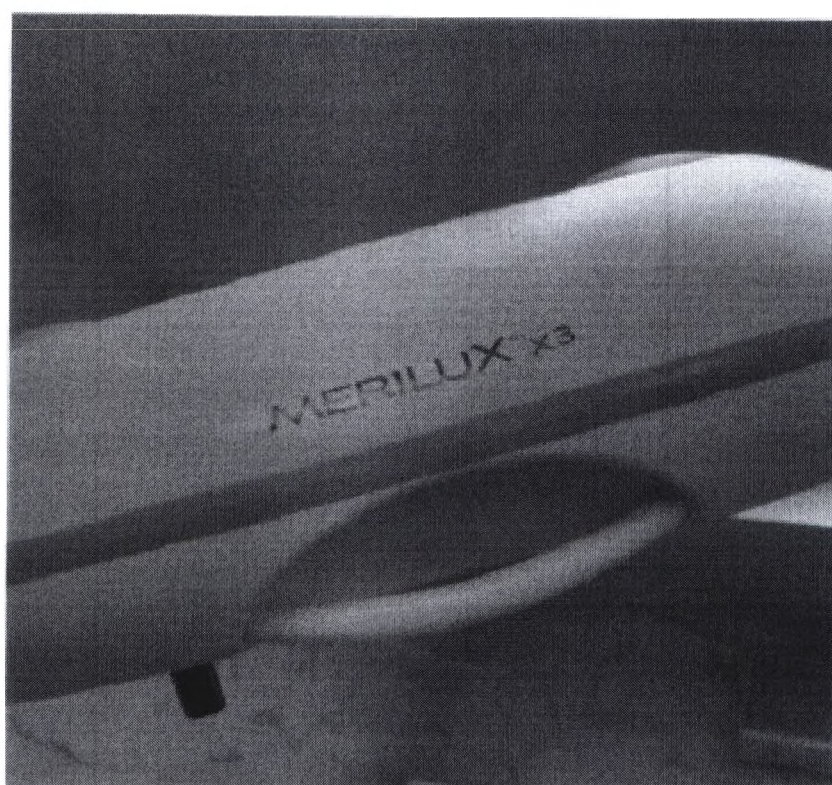




Маркировка светильника



Колёса светильника с тормозом.



Маркировка