



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

www.roszdravnadzor.ru

20.06 2023 № 014 ~ 499 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2557918

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 Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-03- «Я»-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004 Вариант исполнения КБ-03- «Я»-ФП», заводской номер: 25713, дата производства: март 2023, использовать до: не указано, производства ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 31.10.2013 № ФСР 2009/06570, 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 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 6 л. в 1 экз.

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 31.10.2013 № ФСР 2009/06570, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	п. 1.2.3 ТУ 9452-003-55307168-2004 : Габаритные размеры камеры должны быть не более 600 x 350 x 350 мм.	Измеренные значение, мм: 491 x 250 x 250
Упаковка	п. 1.6.6 ТУ 9452-003-55307168-2004 , п. 8.1.5 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка тарных ящиков должна производиться по ГОСТ 14192: «Законсервировано до ...»	Информация отсутствует
Гарантии изготовителя	п. 9.3 ГОСТ Р 50444-92: Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.	Информация отсутствует
Корпуса и защитные крышки	п. 1.3.10 ТУ 9452-003-55307168-2004, п.п. 4.4, 16 а) ГОСТ Р 50267.0-92: Изделия должны быть сконструированы так, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением при нарушении изоляции.	Отражатель лампы снимается без помощи инструмента с доступом к токоведущим частям
	п. 1.3.10 ТУ 9452-003-55307168-2004, п.п. 4.4, 16 е) ГОСТ Р 50267.0-92: Корпуса, защищающие от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должны сниматься только с помощью инструмента, или автоматическое устройство должно снимать напряжение с этих частей при снятии или открытии корпуса.	Отражатель лампы снимается без помощи инструмента с доступом к токоведущим частям
Сетевые части, компоненты и монтаж	п. 1.3.10 ТУ 9452-003-55307168-2004, п.п. 4.4, 57.4 а) ГОСТ Р 50267.0-92: Закрепление шнуров: ИЗДЕЛИЯ и ПРИБОРНЫЕ РОЗЕТКИ со ШНУРАМИ ПИТАНИЯ должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, включая скручивание в месте присоединения внутри ИЗДЕЛИЯ и в ПРИБОРНОЙ РОЗЕТКЕ, и изоляция жил была защищена от истирания.	Крепление шнура отсутствует



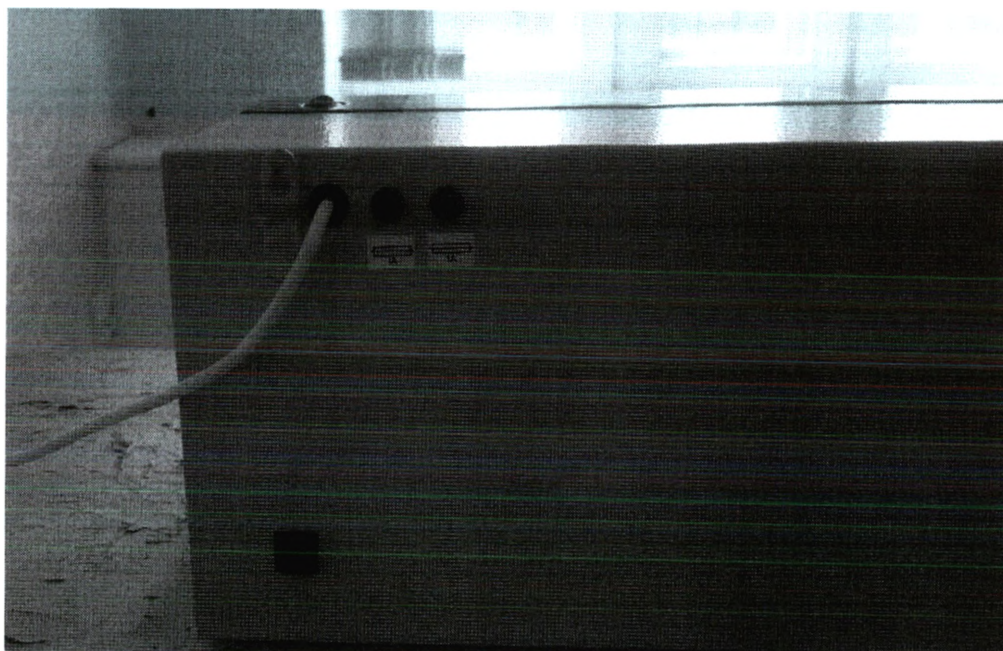
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.10.2013 № ФСР 2009/06570, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Сетевые части, компоненты и монтаж	п. 1.3.10 ТУ 9452-003-55307168-2004, п.п. 4.4, 57.4 а) ГОСТ Р 50267.0-92: Закрепление шнуров: Такие способы защиты от натяжения, как связывание шнура в узел или связывание концов ниткой, не должны применяться.	<i>Применено связывание узлом</i>
Конструкция и монтаж	п. 1.3.10 ТУ 9452-003-55307168-2004, п.п. 4.4, 59.1 а) ГОСТ Р 50267.0-92: Механическая защита. Провода, имеющие только ОСНОВНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ, должны быть защищены дополнительной закрепленной трубкой или другим способом там, где они находятся в непосредственном контакте с металлическими частями, и при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ подвержены относительным перемещениям, во время которых находятся в непосредственном контакте с металлическими частями.	<i>Провода, имеющие только основную изоляцию касаются металлических частей</i>

### Фотографические изображения

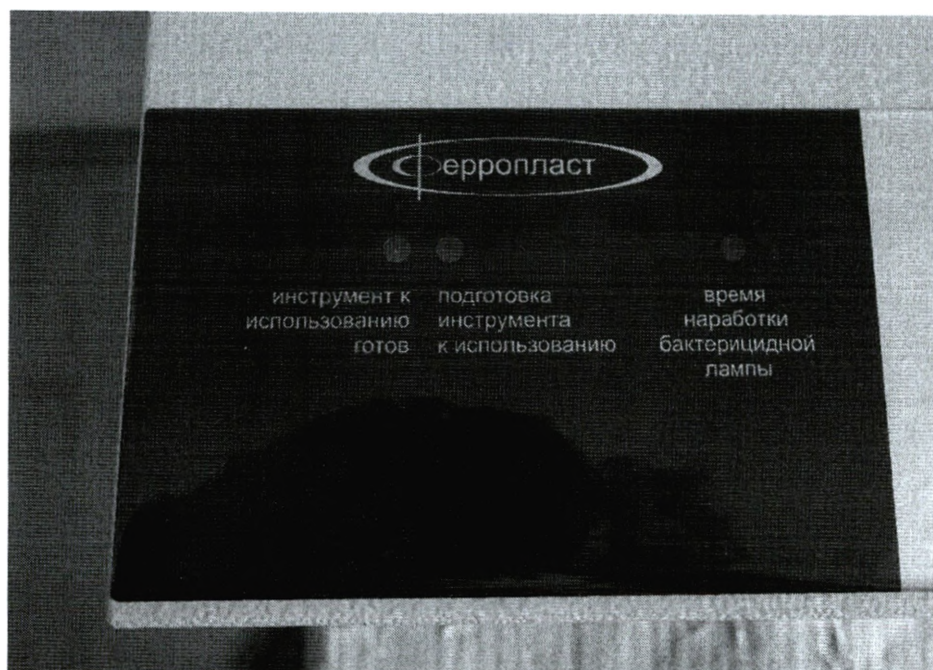


Внешний вид

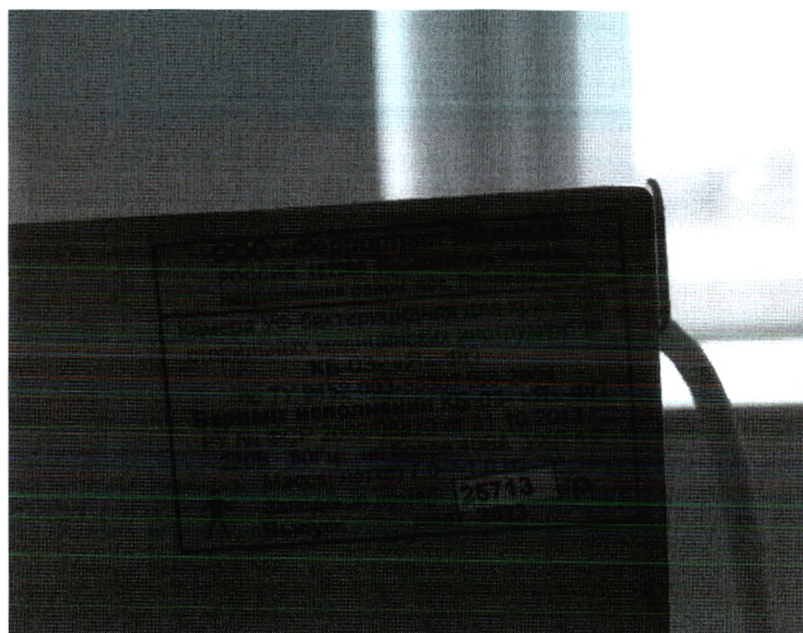




Плавкие вставки



Индикация



Маркировка

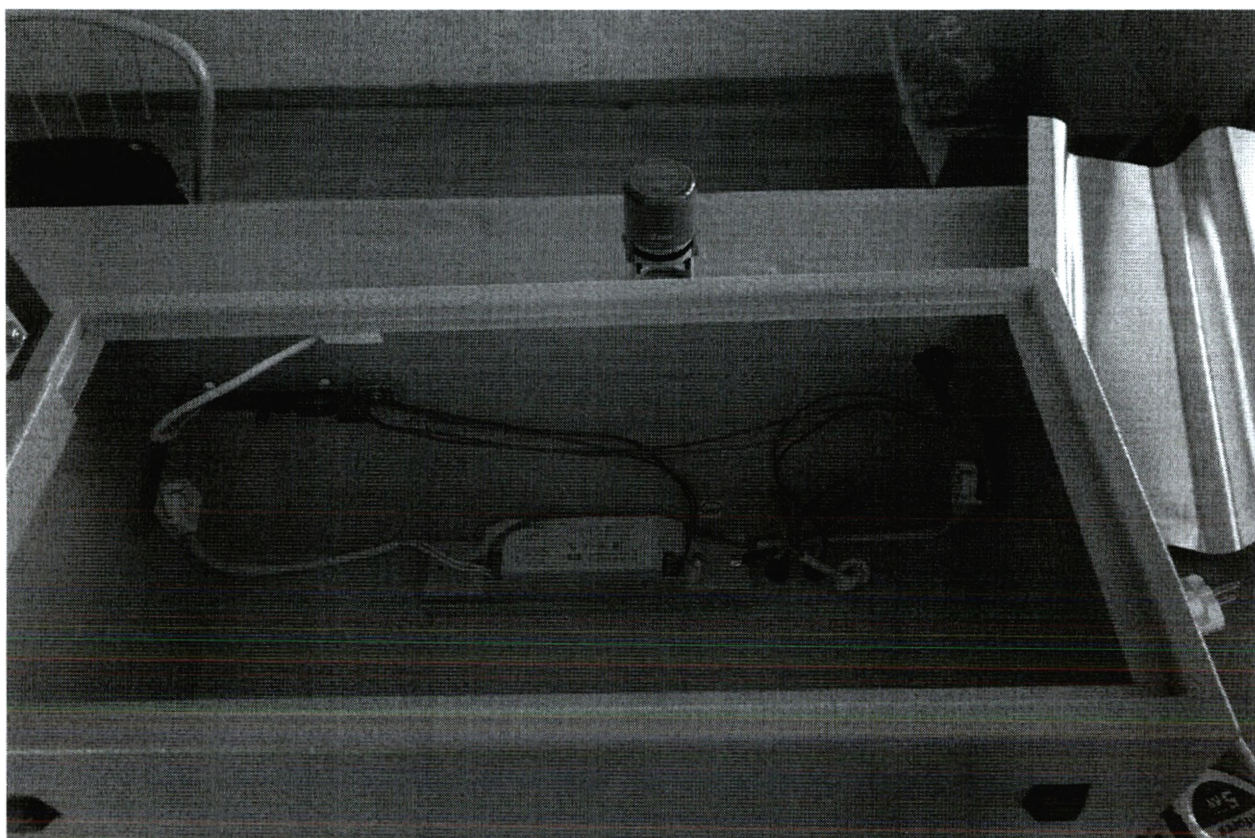


Упаковка





Маркировка упаковки



Изделие со снятым отражателем





Шнур питания завязанный узлом