



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

27.09.2023 № 014 ~ 815/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2567258

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области недоброкачественного медицинского изделия:

«Ent treatment unit / Установка оториноларингологическая Chammed, модель: CU-3000 по паспорту Класс 1/ Тип В», регистрационный номер: 05-884, серийный номер: NCU322070865, производства ЧАММЕД КО., ЛТД, Корея, регистрационное удостоверение от 06.08.2019 № ФСЗ 2009/04671 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.09.2023 № ОП-815/23.

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 06.08.2019 № ФСЗ 2009/04671, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность:	Нормативный документ, п. 3.: 1200 ВА	858 ВА - без- кресла 1026 ВА – с креслом
Габаритные размеры	Габариты: 1800(Ш) X 710(Г) X 800(В) мм с консолью 1847(Ш) мм	1933 x 730x 885
Температура наружных частей	ГОСТ Р 50444-92, п. 4.6., ГОСТ Р 50267.0-92, п. 42.2.: Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикосновения, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от 10°C до 40°C не должна быть более: - 85°C — для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора); - 55°C — для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые длительное время находятся в руке оператора; - 65 °C — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла; - 75 °C — для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева; - 60 °C — для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора; - 70 °C — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла; - 85 °C — для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева.	Устройство для предотвращения запотевания нагревается до 110°C. Предупреждающий знак "Горячая поверхность отсутствует"



Маркировка	ГОСТ Р 50267.0-92, п. 6.1.k: Выходная мощность сети. Вспомогательная сетевая штепсельная розетка ( <b>розетки</b> ) изделия должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности	<i>Маркировка допустимой максимальной мощности отсутствует. Указано наименование изделия для которого розетка предназначена</i>
Маркировка	ГОСТ Р 50267.0-92, п. 6.1.i: Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF. Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	<i>Знак 1 из таблицы D.II отсутствует. Нанесена надпись Type B</i>
Устройства для защиты шнура	ГОСТ Р 50267.0-92, п. 6.1.p: Выходные характеристики. Номинальное выходное напряжение, ток или мощность ( <b>если применимо</b> ). Выходная частота ( <b>если применимо</b> ).	<i>Маркировка допустимой максимальной мощности отсутствует. Указано наименование изделия для которого розетка предназначена</i>
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, п. 6.8.1: Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).  Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	<i>Информация отсутствует</i>  <i>Информация отсутствует</i>
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, п. 6.8.2: Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.  Для частей изделий, имеющих контакт с пациентом при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должна содержать данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы	<i>Информация отсутствует</i>  <i>Информация отсутствует</i>
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, п. 6.8.3: Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении. Если изделие не рассчитано на условия, указанные в п. 10.1. в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении.	<i>Информация отсутствует</i>

Эксплуатационная документация	ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 п. 6.8.201: монтажнику - о том, как устанавливать СИСТЕМУ, чтобы обеспечить ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ оптимальные условия использования;	<i>Информация отсутствует</i>
-------------------------------	--	-------------------------------