



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.02.2024 № 014 ~ 110 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Ламинарный бокс микробиологической безопасности типа ЛБ-1К», ПФРК 942844.001ТУ», серия: 1232, дата производства 12.2020, производства ООО фирма "Проинтех", Россия, регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215)	Образец выявленного медицинского изделия																											
Габаритные размеры	<p>п. 1.2.1.8</p> <table><tr><td>Тип Бокса</td><td>ЛБ-1К</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">Размеры рабочей зоны, не менее</td></tr><tr><td>Ширина, мм</td><td>1160</td><td></td></tr><tr><td>Глубина, мм</td><td>570</td><td></td></tr><tr><td>Высота, мм</td><td>630</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">Общие габариты и масса, не более</td></tr><tr><td>Ширина, мм</td><td>1200</td><td></td></tr><tr><td>Глубина, мм</td><td>670</td><td></td></tr><tr><td>Высота, мм</td><td>1270</td><td></td></tr></table>	Тип Бокса	ЛБ-1К		Размеры рабочей зоны, не менее			Ширина, мм	1160		Глубина, мм	570		Высота, мм	630		Общие габариты и масса, не более			Ширина, мм	1200		Глубина, мм	670		Высота, мм	1270		Габаритные размеры образца, мм Размеры рабочей зоны Ширина 1498 Глубина 566 Высота 622 Общие габариты Ширина 1538 Глубина 701 Высота 1328
Тип Бокса	ЛБ-1К																												
Размеры рабочей зоны, не менее																													
Ширина, мм	1160																												
Глубина, мм	570																												
Высота, мм	630																												
Общие габариты и масса, не более																													
Ширина, мм	1200																												
Глубина, мм	670																												
Высота, мм	1270																												
Потребляемая мощность	п. 1.2.1.7 Мощность, потребляемая от сети, не более 250 ВА	Мощность, потребляемая от сети 312 ВА																											
Комплектность	п. 1.3.1 Дополнительно Боксы могут комплектоваться: разборным столом подставкой размером 1200х670х650 мм СТ-1 (без колес) или СТ-2 (на колесах -два колеса с тормозом)	Образец комплектуется столом подставкой. Размера стола не соответствуют заявленным: 1540 мм х 670 мм х 770																											
Маркировка	п. 1.4.1 Маркировка Боксов должна соответствовать ГОСТ Р 50444.	Маркировка не соответствует ГОСТ Р 50444-92, п. 8.1.																											
Маркировка	п. 1.4.2 На каждый Бокс в месте, определяемом конструкторской документацией, должна укрепляться табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующие данные: - изображение товарного знака изготовителя	В маркировке отсутствует изображение товарного знака изготовителя																											
Безопасность	п. 2.1 По безопасности Боксы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 12.2.025.	По безопасности изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92.																											
Безопасность	п. 2.7 Защитный экран Боксов должен быть выполнен из материала, не пропускающего ультрафиолетовое излучение. Боксы должны иметь блокировку включения ультрафиолетовой лампы при открытом экране.	Блокировка включения ультрафиолетовых ламп отсутствует.																											

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215)	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>п. 5.1.2 Оборудование должно быть идентифицировано путем указания, как минимум, следующей информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изготовителя или зарегистрированный товарный знак. <p>п. 5.1.3 Маркировка оборудования должна содержать следующую информацию:</p> <p>а) вид питания:</p> <ul style="list-style-type: none"> - переменный ток: номинальная частота сети или диапазон частот. <p>п. 5.1.4 для любого плавкого предохранителя, который может быть заменен оператором, должна быть нанесена маркировка</p>	<p>В маркировке отсутствует товарный знак предприятия-изготовителя</p> <p>В маркировке отсутствует информация о виде питания</p> <p>Маркировка плавких предохранителей отсутствует</p>
	<p>п. 5.3 Стойкость маркировки</p> <p>Маркировка, нанесенная в соответствии с 5.1.2 - 5.2, должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального применения и выдерживать воздействие чистящих средств, указанных изготовителем.</p>	<p>Маркировка выполнена на бумажной основе и частично не читаемая</p>
Документация	<p>п. 5.4. Документация</p> <p>п. 5.4.3 Монтаж оборудования</p> <p>Документация должна содержать следующие инструкции по монтажу и вводу в эксплуатацию оборудования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования к сборке, размещению и монтажу; - указания, относящиеся к соединению с защитным заземлением; - указания, относящиеся к подключению источника питания; <p>п. 5.4.4 - запрещение (если это необходимо) такого расположения оборудования, которое затрудняет работу отключающего устройства, в том числе сетевой кабельной вилки</p>	<p>В документации отсутствуют требования к сборке, размещению и монтажу, а также запрещение (если это необходимо) такого расположения оборудования, которое затрудняет работу отключающего устройства, в том числе сетевой кабельной вилки</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215)	Образец выявленного медицинского изделия
Безопасность	<p>п. 6.3 Допустимые пределы значений электрических величин для доступных частей</p> <p>п. 6.3.1 Значения при нормальном применении</p> <p>п. 6.3.1.а) Напряжение Значения: напряжения переменного тока - не выше 30 В среднего квадратического значения</p> <p>п. 6.3.1.б) Сила тока на доступных частях не должна превышать: - 0,5 мА (среднеквадратичное значение) для напряжения синусоидальной формы, 0,7 мА;</p> <p>п. 6.10.3.г) если розетка подходит для стандартной вилки сетевого питания, то на ней должна быть маркировка в соответствии с 5.1.3.</p>	<p>231 В</p> <p>229 мА</p> <p>Маркировка розеток отсутствует</p>
Ультрафиолетовое излучение	<p>п. 12.3 Оборудование, содержащее источник ультрафиолетового излучения, не предназначенный для создания внешнего ультрафиолетового излучения, не должно допускать непреднамеренного выхода ультрафиолетового излучения, которое может вызвать опасность.</p>	<p>При открытии защитного экрана УФ- лампы не отключаются.</p>
Соответствие нормативной документации	<p>ГОСТ Р 50444-92</p> <p>п. 3.1 Изделие должно изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделие</p>	<p>Образец изделия не соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091-2002, технической документации и эксплуатационной документации</p>
Безопасность	<p>п. 4.1 Изделие должно быть безопасным для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации</p> <p>п. 4.4 Изделия медицинские электрические должны удовлетворять требованиям безопасности по частным стандартам по безопасности</p>	<p>Образец изделия не соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091-2002</p>