



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

02.08.2024 № 014 ~ 867 / 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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Ванны ультразвуковые ВУ-09-«Я-ФП» по ТУ 9451-009-55307168-2007, вариант исполнения: ВУ-09-«Я-ФП»-01», заводской номер 5261, дата производства: май 2024, производства: ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 30.04.2013 № ФСР 2007/00817 (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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 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 30.04.2013 № ФСР 2007/00817, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	Пункт 1.1.1, 1.1.2 ТУ 9452-009-55307168-2007: Габаритные размеры ванн должны соответствовать: Исполнение ВУ-09-«Я-ФП»-01 Габаритные размеры, мм, $\pm 5$ мм: 175 x 110 x 200	<i>Измеренные значения, мм:</i> 177 x 130 x 195
Габаритные размеры рабочих емкостей	Пункт 1.1.3 ТУ 9452-009-55307168-2007: Габаритные размеры рабочих емкостей ванн должны соответствовать: Исполнение ВУ-09-«Я-ФП»-01 Габаритные размеры, мм, $\pm 5$ мм: 140 x 80 x 65	<i>Измеренные значения, мм:</i> 149 x 83 x 65
Объем рабочих емкостей	Пункт 1.1.4 ТУ 9452-009-55307168-2007: Объем рабочих емкостей ванн должен соответствовать: Исполнение ВУ-09-«Я-ФП»-01 Объем, л, $\pm 0,1$ л: 0,8	<i>Измеренное значение, л:</i> 0,69
Таймер задания времени, регулятор	Пункт 1.1.11, 1.1.12 ТУ 9452-009-55307168-2007: 1.1.11 В ванне должен быть предусмотрен таймер задания времени процедуры обработки, обеспечивающий контроль времени обработки инструментов. Диапазон, $\pm 5\%$ : 1 -60 мин Шаг $\pm 5\%$ : 1 мин  1.1.12 В ванне должен быть предусмотрен регулятор температуры, обеспечивающий контроль и поддержание температуры жидкости в полезном объеме рабочей емкости в процессе обработки инструментов.	<i>Измеренные значения:</i> Диапазон – до 120 Шаг – 1 деление 10 мин  Регулятор отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.04.2013 № ФСР 2007/00817, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	Пункт 1.2 ТУ 9451-009-55307168-2007: Комплект поставки ванны ВУ-09-«Я-ФП» Исполнение ВУ-09-«Я-ФП»-01 Внешний сетевой фильтр типа «Пилот» – 1 шт.	Внешний сетевой фильтр типа «Пилот» отсутствует
Упаковочный лист	Пункт 1.6.5 ТУ 9451-009-55307168-2007: В упаковочную тару с ванной ультразвуковой должен быть вложен упаковочный лист по форме, действующей на предприятии-изготовителе, удостоверяющий комплектность упаковки. Пункт 3.1, 8.2.10 ГОСТ Р 50444-92: В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист	Упаковочный лист отсутствует
Электробезопасность	Пункт 4.4.4, 4.4.4.1 ГОСТ 12.2.091-2002: Проверка соответствия требованиям - проведение измерений по 6.3.2;  - проведение испытания напряжением по 6.8.4	Отклеился ультразвуковой излучатель, произошло короткое замыкание и обрыв сетевого провода.  1500 В – пробой изоляции
	Пункт 6.3.2 ГОСТ 12.2.091-2002: Значения в условиях одной неисправности 6.3.2.1 Напряжение не должно превышать: - для переменного тока 50 В СКЗ и 70 В пикового значения; 6.3.2.2 Сила тока не должна превышать: - 3,5 мА СКЗ для синусоидального тока. 5 мА пикового значения для переменного тока сложной формы на частотах ниже 1 МГц, 15 мА для постоянного тока;	Измеренное значение 218 В  >3,5 Короткое замыкание на доступную часть
Эксплуатационная документация	Паспорт ПС 9451.009.06 из КРД к РУ № ФСР 2007/00817 от 30.04.2013	Паспорт ПС 9451.009.06, представленный с образцом изделия: 1 – в представленном паспорте на титульном листе указаны исполнения ванн. 2 - в разделе «Содержание» введен раздел «Охрана окружающей среды», исключен раздел «Ультразвуковая очистка в одной из моющих сред». 3 – в разделе «Назначение» в представленном паспорте введен схематический рисунок, поясняющий устройство ванны; введены дополнительные предупреждения по установке решетки на дно ванны.

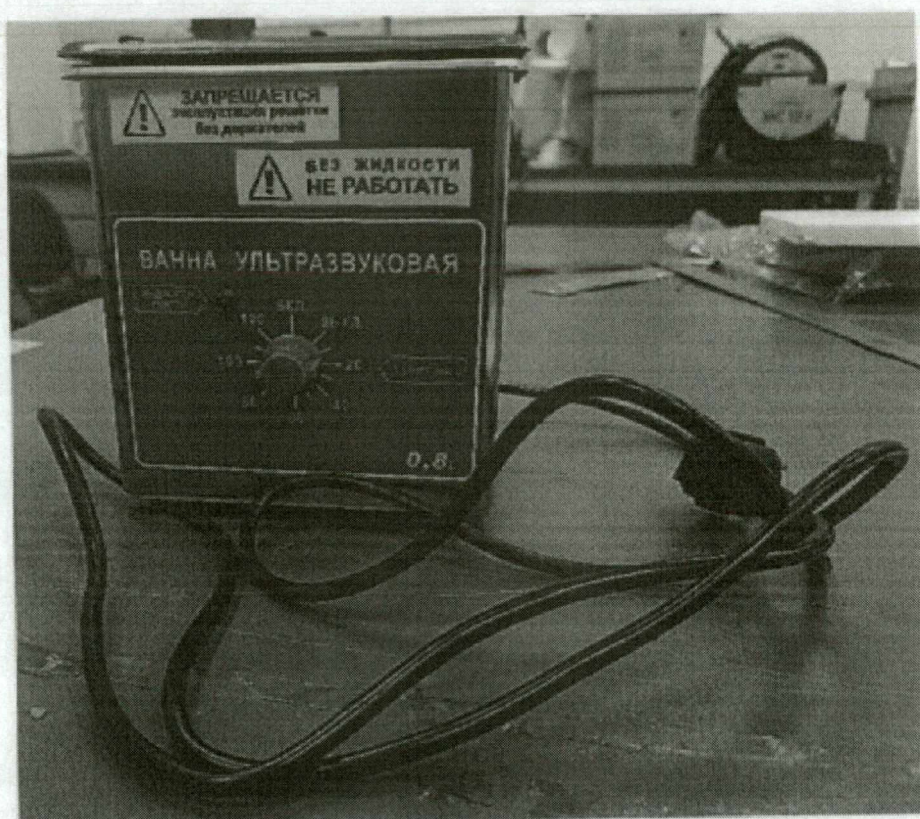


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.04.2013 № ФСР 2007/00817, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>4 – в разделе «Технические характеристики» в представленном паспорте изменены сведения: резонансная частота ультразвукового преобразователя (было в КРД <math>43 \pm 2</math> кГц, стало <math>40 \pm 2</math> кГц), диапазон регулировки температуры (было в КРД 0-80°C, стало от комнатной до +60°C), таймер задания времени процедуры обработки (было в КРД 0-99 мин, стало 10-120 мин, 1-99 мин для различных исполнений); изменены габаритные размеры исполнений ванн; полезный объем рабочих емкостей; масса; стандарт по электробезопасности (было в КРД ГОСТ 12.2.007.0-75, стало ГОСТ Р 50267.0-92).</p> <p>5 – в разделе «Устройство и принцип работы» в представленном паспорте имеются сведения о расположении нагревательного элемента «На боковой части ванны», в паспорте из КРД указано «На дне ванны установлены нагревательные элементы». В представленном паспорте введен рисунок передней и задней панели с поясняющими надписями.</p> <p>6 – в разделе «Указание мер безопасности» введены предупреждающие надписи «Внимание!» о защите от поражения электрическим током при нарушении правил эксплуатации, о правильном расположении ванн. Введены сведения о скорректированном уровне звуковой мощности.</p> <p>7 – в разделе «Подготовка к работе и порядок работы» в представленном паспорте введены порядок работы в зависимости от вариантов исполнения ванн.</p> <p>8 – в представленном паспорте введен раздел «Утилизация».</p> <p>9 – в разделе «Комплект поставки» представленного паспорта для всех исполнений ванн не указан внешний сетевой фильтр типа «Пилот», имевшийся в паспорте из КРД.</p> <p>10 - в разделе гарантии изготовителя в представленном паспорте изменен гарантийный срок (18 месяцев с начала эксплуатации), в паспорте из КРД указано 12 месяцев с даты продажи. Введены сведения о производителе.</p> <p>11 – в представленном паспорте имеется раздел «Сведения о товарном знаке и символах на маркировке изделия», отсутствующий в паспорте из КРД.</p> <p>12 - в представленном паспорте имеется раздел «Охрана окружающей среды»,</p>

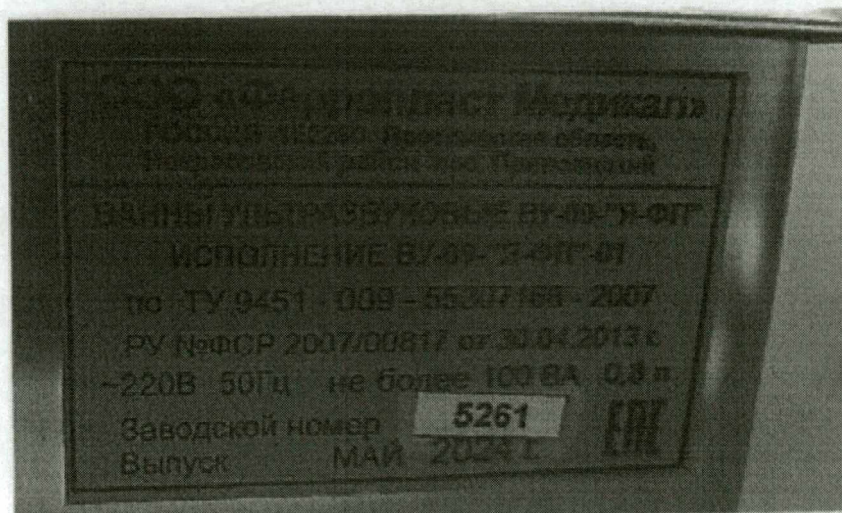


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.04.2013 № ФСР 2007/00817, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		отсутствующий в паспорте из КРД. 13 – в паспорте из КРД имеются разделы «Ультразвуковая очистка в одной из моющих сред», «Пассирование», «Технология очистки инструментов после заводской смазки и гряди», отсутствующие в представленном паспорте.

### Фотографические изображения

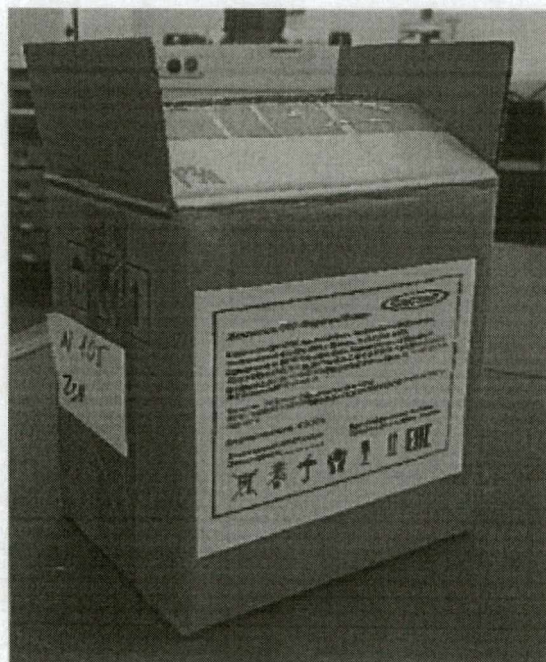


Внешний вид

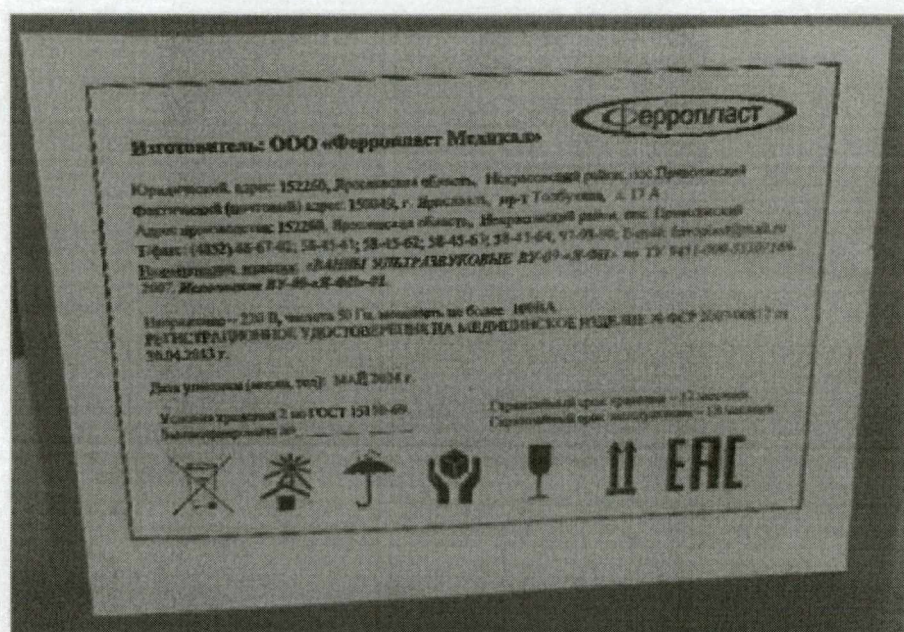


Маркировка





Упаковка



Маркировка упаковки