



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2259852

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.10.2018 № 014-2464/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественных медицинских изделий производства Eppendorf AG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13316 от 05.2.2012:

- «miniSpin. Согласно эксплуатационной документации МиниСпин®», серийный номер 5452BG263437;

- «miniSpin plus. Согласно эксплуатационной документации МиниСпин® плюс», серийный номер 5453Y0250952 (далее – Медицинское изделие), не соответствующих требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленных медицинских изделий

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13316 от 05.2.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия Тип/модель изделия	Лабораторные микроцентрифуги MiniSpin с принадлежностями 1. MiniSpin 2. MiniSpin Plus	На образце: miniSpin; miniSpin plus
		В эксплуатационной документации: МиниСпин®; МиниСпин® плюс
Наименование и адрес организации-производителя изделия	«Эппендорф Мануфэктуринг Корпорэйшн», США, Eppendorf Manufacturing Corporation, 175 Freshwater Blvd, Enfield, CT 06082, USA	Маркировка: Eppendorf AG 22331 Hamburg
Размер	Габариты: 225 мм (длина) x 240 мм (ширина) x 120 мм (высота)	Длина: 230 мм Ширина: 225 мм Высота: 130 мм
Маркировка	Маркировка изделий должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры);	Маркировка не содержит информацию о годе изготовления изделия
Гарантийный срок	В стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида должны быть установлены гарантийные сроки Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 мес. для изделий классов А, Б, В и не менее 24 мес. для изделий класса Г	Гарантийные сроки производителем не установлены Информация о гарантийном сроке эксплуатации отсутствует
Документация	Документация должна содержать следующие инструкции по монтажу и вводу в эксплуатацию оборудования: - указания, относящиеся к соединению с защитным заземлением	Отсутствуют указания, что оборудование необходимо подключать только к сетевым розеткам с контактом защитного заземления

	<p>Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т.п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий</p>	<p>Требования к защите от воздействия воды, экссудатов и т.п. не заданы в документации на изделие.</p>
	<p>- рекомендации изготовителя по очистке от загрязнений и стерилизации вместе с общеизвестными наименованиями соответствующих средств;</p>	<p>Методы стерилизации не указаны</p>
	<p>Для того чтобы эксплуатация лабораторной центрифуги была безопасной, изготовитель должен указать в документации возможные повреждения центрифуги, причинами которых могут быть к примеру: - воздействие факторов окружающей среды, в том числе вероятное воздействие естественного ультрафиолетового излучения;</p>	<p>Сведения о повреждении центрифуги вследствие воздействия факторов окружающей среды отсутствуют</p>
<p>Инструкция</p>	<p>Инструкция по эксплуатации должна определять меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности оператора и обслуживающего персонала при центрифугировании токсичных, радиоактивных или загрязненных патогенными микроорганизмами материалов. Инструкция должна содержать информацию о том, что при работе с материалами группы риска II должны быть применены емкости, испытанные в соответствии с указаниями 13.101, а при работе с материалами более высокой группы риска должно быть обеспечено не менее двух уровней защиты.</p>	<p>Информация отсутствует</p>

	<p><i>При необходимости эти инструкции должны охватывать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li><i>- средства защиты оператора во время очистки от загрязнений;</i></li><li><i>- обследование и оценку безопасности блока ротора; обследование биоуплотнений и других компонентов биологической защиты.</i></li></ul> <p><i>Эти инструкции должны объяснить оператору, что для эффективной и безопасной работы оборудования при повседневной его эксплуатации важно обеспечить регулярное техническое обслуживание биоуплотнений и других компонентов биологической защиты в соответствии с инструкцией изготовителя.</i></p>	<p><i>В эксплуатационной документации отсутствуют сведения о средствах защиты оператора во время очистки от загрязнений, обследовании защитного кожуха, методах проверки цепи защитного заземления, обследовании биоуплотнений и других компонентов биологической защиты.</i></p>
--	---	---