



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

31.10.2018 № 014-2553/18

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Облучатель ртутно-кварцевый ОРК-021М», серийный номер 211, партия 15077, производства Частное предприятие «Завет», Украина, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01301 от 24.03.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2008/01301 от 24.03.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры	Габаритные размеры мм, не более 550x720x1800.	Фактические размеры: 600x770x1800
Техническое описание	Изоляция от сети В техническом описании должны быть четко указаны все средства, используемые для обеспечения соответствия требованиям	Нет указаний о том, что является средством изоляции от сети
Инструкция	Инструкция по эксплуатации должна: - идентифицировать любые РИСКИ, связанные с утилизацией отходов, остатков и т. д., а также МЕ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.	Требования утилизации отсутствуют в паспорте и инструкции по эксплуатации
Компоненты и проводные соединения	Внутренние кабели и проводные соединения должны соответствующим образом защищаться от контакта с подвижной частью или от трения об острые углы и грани	Кабель соединяющий корпус лампы с коробом управления облучателя не закреплен. Возможно повреждение при эксплуатации изделия
Маркировка	ИЗДЕЛИЯ, не предназначенного для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ,	Отсутствует маркировка, указывающая о том, что изделие не предназначено для продолжительного режима работы
	- дата изготовления (месяц, год), год изготовления допускается указывать двумя последними цифрами;	На маркировке отсутствует месяц даты изготовления
Защита от чрезмерных температур	ИЗДЕЛИЯ не должны нагреваться до температур, превышающих значения Нормируемое значение: 74°C	Измеренное значение: 82,5°C