



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

17.09.2021 № 014 - 1190 / 21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2467544

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 территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Облучатель-рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР 15/2-П - «Мед ТеКо»; ТУ 32.50.50-030-56812193-2017», партия № 686, дата изготовления: 06.2020, производства ООО «Мед ТеКо», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7279 от 12.05.2020, срок действия не ограничен (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 на 2 л., в 1 экз.

А.В. Самойлова

	<p>Пункт 7.9.3.4 Изоляция от сети В техническом описании должны быть четко указаны все средства, используемые для обеспечения соответствия требованиям 8.11.1.</p>	<p>В Руководстве по эксплуатации указано, что выключатель предназначен для отключения облучателя от сети, а между тем применяемый выключатель является однополюсным и не может обеспечить отключение от сети.</p>
Размеры изделия	<p>Пункт 1.1.4 ТУ 32.50.50-030-56812193-2017: Габаритные размеры должны быть: 1024x400x525 мм ± 10%, в том числе: - стойки передвижной 1007x400x525 ± 10%.</p>	<p>Измеренные значения: 1040 (-1,54%) x 298 (-25,5%) x 590 (+12,38%) 998 (-0,89%) x 298 (-25,5%) x 590 (+12,38%)</p>
Маркировка изделия	<p>Пункт 1.4.1 ТУ 32.50.50-030-56812193-2017: Маркировка: - символ классификации по электробезопасности</p>	<p>Сведения не указаны</p>