



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

11.11.2021 № 014-1490/21

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2469963

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 Новосибирской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат лазерный "Estetica 2.0" по ТУ 26.60.13.130-001-30410818-2017», производства Общество с ограниченной ответственностью "Центр оптических и лазерных технологий", Россия (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 15.03.2018 № РЗН 2018/6929, выданного на медицинское изделие «Аппарат лазерный "Estetica 2.0" по ТУ 26.60.13.130-001-30410818-2017», производства Общество с ограниченной ответственностью "Центр оптических и лазерных технологий" (ООО «ЦОЛТ»), Россия.

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 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 Медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.;
- фотоизображения Медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



А.В.Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.11.2021 № ОКН-1490/21.

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

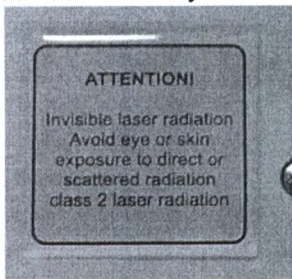
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2018 № РЗН 2018/6929)	Образцы выявленного медицинского изделия
Излучатели медицинского изделия	Diode Laser 808 нм; Nd: YAG Q-Switch 1064 нм; Nd: YAG Long Pulse 1064 нм;	1. В Руководстве по эксплуатации отобранном с изделием указано, что изделие комплектуется диодным излучателем длиной волны излучения 808 нм; 2- В соответствии с договором поставки № б/н от 01.02.2020 изделие не комплектуется излучателями Nd: YAG Q-Switch 1064 нм и Nd: YAG Long Pulse 1064 нм;
Комплектность	<p>Аппарат лазерный " ESTETICA 2.0" по ТУ 26.60.13.130-001-30410818-2017 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Базовая стойка - 1 шт.; 2. Педаль коммутационная - 1 шт.; 3. Стартовый ключ - 2 шт.; 4. Излучатель Diode Laser 808 нм - 1 шт.; 5. Излучатель Nd: YAG Q-Switch 1064 нм - 1 шт.; 6. Излучатель Nd: YAG Long Pulse 1064 нм - 1 шт.; 7. Очки защитные для оператора 190-540, 900-1700 нм - 1 шт.; 8. Очки защитные для оператора 600-1100 нм - 1 шт.; 9. Очки защитные пациента (непрозрачные) - 1 шт.; 10. Кабель питания 3*1,5 - 1 шт.; 11. Предохранители 15А (5.0x20 mm) - 2 шт.; 12. Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери - 1 шт.; 13. Воронка заливная - 1 шт.; 14. Знак лазерной опасности - 2 шт.; 15. Фильтр тонкой очистки в сборе - 1 шт.; 16. Держатель излучателя - 1 шт.; 17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.; 	<p>Лазер диодный с излучателем Green Diode в комплекте (Estetica 2.0):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Очки защитные от лазерного излучения для оператора; - Очки защитные для пациента - Шнур питания 220В - 1 шт.; - Сканер меланина - 1 шт.; Комплект аксессуаров: <ul style="list-style-type: none"> - руководство по эксплуатации, - Знак лазерной опасности, - Фильтр тонкой очистки в сборе, - Держатель излучателя, - байпас-заглушка, - Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери, - Стартовый ключ, - Педаль коммутационная

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2018 № РЗН 2018/6929)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																				
	18. Паспорт на аппарат - 1 шт.; 19. Насадка 3 мм (при необходимости) - 1 шт.; 20. Насадка 6 мм (при необходимости) - 1 шт.; 21. Насадка 8 мм (при необходимости) - 1 шт.; 22. Насадка КТР 532 нм (при необходимости) - 1 шт.; 23. Телескопическая насадка 1064 нм (1-5 мм) (при необходимости) - 1 шт.																																																					
Масса излучателя Измеренная длина	Масса, кг ($\pm 1\%$): 2,3 Длина кабеля, м ($\pm 1\%$): 1,8	Измеренная масса излучателя: 2,06 кг Измеренная длина кабеля: 1,72 м																																																				
Длина Ширина Высота	Габаритные размеры аппарата (длина, ширина, высота) должны быть 500x400x1250 мм	Измеренные габаритные размеры изделия, мм: Длина – 510 мм Ширина – 417 мм Высота – 1200 мм																																																				
Режимы работы аппарата	Режим «Лазерная эпиляция» / «Одиночный» <table border="1" data-bbox="440 1113 967 1288"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>от 60 до 400, с шагом 20</td> <td>21/32/44/54/ 63/72/83/87/ 95/103/111</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	1	от 60 до 400, с шагом 20	21/32/44/54/ 63/72/83/87/ 95/103/111	Режим «Лазерная эпиляция» / «Одиночный» <table border="1" data-bbox="1033 1143 1459 1492"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>от 35 до 120, мс шагом 5 от 120 до 150 до с шагом 30 мс и от 150 до 200 с шагом 50 мс</td> <td>от 15 до 58, с шагом 2</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	1	от 35 до 120, мс шагом 5 от 120 до 150 до с шагом 30 мс и от 150 до 200 с шагом 50 мс	от 15 до 58, с шагом 2																																								
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																				
1	от 60 до 400, с шагом 20	21/32/44/54/ 63/72/83/87/ 95/103/111																																																				
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																				
1	от 35 до 120, мс шагом 5 от 120 до 150 до с шагом 30 мс и от 150 до 200 с шагом 50 мс	от 15 до 58, с шагом 2																																																				
Режимы работы аппарата	Режим «Лазерная эпиляция» / «Медленный»: <table border="1" data-bbox="440 1573 956 2150"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">1</td> <td>60</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>94</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>128</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>162</td> <td>54</td> </tr> <tr> <td>196</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>230</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>264</td> <td>83</td> </tr> <tr> <td>298</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>332</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>336</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>111</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	1	60	21	94	32	128	44	162	54	196	63	230	72	264	83	298	87	332	95	336	103	400	111	Режим «Лазерная эпиляция» / «Медленный»: <table border="1" data-bbox="1033 1573 1426 2165"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="11">1</td> <td>35</td> <td>от 11 до 15</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>от 11 до 17</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>от 11 до 19</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>от 11 до 21</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>от 11 до 23</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>от 11 до 25</td> </tr> <tr> <td>65</td> <td>от 11 до 27</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>от 11 до 29</td> </tr> <tr> <td>75</td> <td>от 11 до 31</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>от 11 до 33</td> </tr> <tr> <td>85</td> <td>от 11 до 35</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	1	35	от 11 до 15	40	от 11 до 17	45	от 11 до 19	50	от 11 до 21	55	от 11 до 23	60	от 11 до 25	65	от 11 до 27	70	от 11 до 29	75	от 11 до 31	80	от 11 до 33	85	от 11 до 35
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																				
1	60	21																																																				
	94	32																																																				
	128	44																																																				
	162	54																																																				
	196	63																																																				
	230	72																																																				
	264	83																																																				
	298	87																																																				
	332	95																																																				
	336	103																																																				
400	111																																																					
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																				
1	35	от 11 до 15																																																				
	40	от 11 до 17																																																				
	45	от 11 до 19																																																				
	50	от 11 до 21																																																				
	55	от 11 до 23																																																				
	60	от 11 до 25																																																				
	65	от 11 до 27																																																				
	70	от 11 до 29																																																				
	75	от 11 до 31																																																				
	80	от 11 до 33																																																				
	85	от 11 до 35																																																				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2018 № РЗН 2018/6929)			Образцы выявленного медицинского изделия			
					90	от 11 до 36	
					95	от 11 до 36	
					100	от 11 до 38	
					105	от 11 до 39	
					110	от 11 до 41	
					115	от 11 до 43	
					120	от 11 до 45	
	2	20	7	2	35	от 11 до 15	
		30	10		40	от 11 до 17	
		40	14		45	от 11 до 19	
		50	17		50	от 11 до 21	
		60	20		55	от 11 до 23	
		70	23		60	от 11 до 25	
		80	26		65	от 11 до 27	
		90	29		70	от 11 до 29	
		100	31		75	от 11 до 31	
		110	34		80	от 11 до 33	
		120	37		85	от 11 до 35	
					90	от 11 до 34	
					95	от 11 до 32	
				100	от 11 до 30		
				3	35	от 9 до 15	
					40	от 9 до 17	
					45	от 9 до 19	
					50	от 9 до 19	
					55	от 11 до 19	
					4	30	от 11 до 13
						35	от 11 до 14
						40	от 11 до 15
				45		от 11 до 15	
				50		от 11 до 15	
				5			
		10	4				
		20	7				
		30	10				
		40	14				
		50	17				
		60	20				
		70	23				
		80	26				
		10	4	6			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2018 № РЗН 2018/6929)			Образцы выявленного медицинского изделия																																														
		19	7																																															
		28	10																																															
		38	14																																															
		47	17																																															
		56	20																																															
		65	23																																															
Режимы работы аппарата	Режим «Лазерная эпиляция» / «Средний»: <table border="1" data-bbox="443 637 959 1027"> <tr><td rowspan="10">3</td><td>20</td><td>7</td></tr> <tr><td>30</td><td>10</td></tr> <tr><td>40</td><td>14</td></tr> <tr><td>50</td><td>17</td></tr> <tr><td>60</td><td>20</td></tr> <tr><td>70</td><td>24</td></tr> <tr><td>80</td><td>27</td></tr> <tr><td>90</td><td>29</td></tr> <tr><td>100</td><td>32</td></tr> <tr><td>110</td><td>34</td></tr> </table>			3	20	7	30	10	40	14	50	17	60	20	70	24	80	27	90	29	100	32	110	34	Режим «Лазерная эпиляция» / «Средний»: <table border="1" data-bbox="1036 637 1459 1063"> <tr><td rowspan="10">3</td><td>20</td><td>7</td></tr> <tr><td>30</td><td>10</td></tr> <tr><td>40</td><td>14</td></tr> <tr><td>50</td><td>17</td></tr> <tr><td>60</td><td>20</td></tr> <tr><td>70</td><td>24</td></tr> <tr><td>80</td><td>27</td></tr> <tr><td>90</td><td>29</td></tr> <tr><td>100</td><td>32</td></tr> <tr><td>110</td><td>34</td></tr> <tr><td>120</td><td>37</td></tr> </table>			3	20	7	30	10	40	14	50	17	60	20	70	24	80	27	90	29	100	32	110	34	120	37
3	20	7																																																
	30	10																																																
	40	14																																																
	50	17																																																
	60	20																																																
	70	24																																																
	80	27																																																
	90	29																																																
	100	32																																																
	110	34																																																
3	20	7																																																
	30	10																																																
	40	14																																																
	50	17																																																
	60	20																																																
	70	24																																																
	80	27																																																
	90	29																																																
	100	32																																																
	110	34																																																
120	37																																																	
Режимы работы аппарата	Режим «Лазерная эпиляция» / «Быстрый»: <table border="1" data-bbox="443 1174 959 1390"> <thead> <tr> <th>Часто-та, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>6/7/8/9/10</td><td>17</td><td>7</td></tr> <tr><td></td><td>37</td><td>15</td></tr> </tbody> </table>			Часто-та, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	6/7/8/9/10	17	7		37	15	Режим «Лазерная эпиляция» / «Быстрый»: <table border="1" data-bbox="1036 1174 1481 1378"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td rowspan="3">5</td><td>30</td><td>11</td></tr> <tr><td>35</td><td>12</td></tr> <tr><td>40</td><td>12</td></tr> </tbody> </table>			Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	5	30	11	35	12	40	12																									
Часто-та, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																
6/7/8/9/10	17	7																																																
	37	15																																																
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																
5	30	11																																																
	35	12																																																
	40	12																																																
Маркировка аппарата и потребительской	Клеймо ОТК завода-изготовителя На каждом излучателе должно быть указано: - Знак лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1; - Таблички о классе лазера по ГОСТ ИЕС 60825-1.			На маркировке образца отсутствует клеймо ОТК завода-изготовителя Диодный излучатель не содержит знак лазерной опасности.																																														
Маркировка транспортной тары	Транспортная маркировка- по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Верх» и «Беречь от влаги», «Пределы температуры», «Пределы влажности».			На маркировке транспортной тары отсутствует маркировка: «Пределы температуры», «Пределы влажности».																																														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2018 № РЗН 2018/6929)	Образцы выявленного медицинского изделия
Руководство по эксплуатации	<p>Назначение, в том числе: удаление татуировок, лечение сосудистых поражений.</p> <p>Режим «Длинный импульс»);</p> <p>Ширина аппарата 400 мм</p> <p>Комплектность имеет обозначения.</p>	<p>Внесены изменения в руководство по эксплуатации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Сокращено назначение (исключены возможности удаления татуировок, лечения сосудистых поражений)); - Не представлены сведения о режиме «Длинный импульс». - увеличено значение ширины аппарата до 410 мм. - из комплектности исключены обозначения. - Добавлено предупреждение «Внимание! Количество излучателей и насадок зависит от комплектации аппарата». - Изменен дизайн, объем и формат изложения представленного руководства по эксплуатации.
Специальная маркировка	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p> <p>п. 7.2.11 Режим работы</p> <p>В отсутствие на МЕ ИЗДЕЛИИ специальной маркировки предполагается, что оно предназначено для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.</p> <p>Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, не предназначенного для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, с помощью соответствующей маркировки должен указываться РАБОЧИЙ ЦИКЛ, содержащий сведения о максимальном времени активации (вкл) и минимальном времени деактивации (выкл)</p>	<p>В соответствии с руководством по эксплуатации отобранном с изделием время непрерывной работы не более 2 ч, с последующим тридцатиминутным перерывом, специальная маркировка с информацией о режиме работы отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2018 № РЗН 2018/6929)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка знаком лазерной опасности	<p>Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие надписи) МЕ ИЗДЕЛИЯ, вызывающие физиологические эффекты, которые не очевидны для ОПЕРАТОРА и могут причинять ВРЕД ПАЦИЕНТУ или ОПЕРАТОРУ, должны иметь соответствующий знак безопасности на видном месте, чтобы он был ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫМ на ПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕННОМ МЕ ИЗДЕЛИИ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.</p> <p>В инструкции по эксплуатации должны быть описаны характер ОПАСНОСТИ и меры предосторожности для ее предотвращения или минимизации связанного с ней РИСКА.</p>	На диодном излучателе отсутствует маркировка знаком лазерной опасности
Адреса, по которым ответственная организация может обращаться к изготовителю	<p>ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны идентифицировать МЕ ИЗДЕЛИЕ путем включения в них следующих сведений (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ, а также адреса, по которым ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может обращаться к нему; 	В Руководстве по эксплуатации, отобранном с изделием, отсутствует информация адреса, по которому ответственная организация может обращаться к нему
Противопоказания к применению	В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: - любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ.	В Руководстве по эксплуатации отобранном с изделием не указаны противопоказания к применению
Контактная информация	<p>Монтаж</p> <ul style="list-style-type: none"> - контактную информацию относительно квалифицированного персонала, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для выполнения монтажа 	В Руководстве по эксплуатации отобранном с изделием контактная информация отсутствует
Маркировка лазерного оборудования	<p>На лазерное оборудование должна быть нанесена маркировка в соответствии с 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11 ИЕС 60825-1, в том числе</p> <p>о максимальной интенсивности лазерного излучения, длительности импульса и испускаемых длинах волн.</p>	<p>Класс лазерной опасности аппарата при подключении диодного излучателя – 2.</p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2018 № РЗН 2018/6929)	Образцы выявленного медицинского изделия
		На маркировке излучателя отсутствует информация требуемая в соответствии с п.5.8 (ГОСТ ИЕС 60825-1-2013) – о максимальной интенсивности лазерного излучения, длительности импульса и испускаемых длинах волн.
Символ лазерной опасности	<p>Выходная АПЕРТУРА лазерного оборудования должна маркироваться знаком, расположенным максимально близко к каждой АПЕРТУРЕ лазера. Маркировка должна быть аналогичной символу обозначения лазерной опасности, как определено ИЕС 60825-1</p>  <p>при этом размер изображения может быть откорректирован.</p>	На излучателе отсутствует символ лазерной опасности
Информация о значении суммарной неопределенности результата измерения выходной мощности лазера и ожидаемого увеличения измеренных значений величин после изготовления, добавленного к значениям, измеренным во время изготовления	Руководство по эксплуатации должно включать в себя: - выраженные в единицах СИ РАСХОДИМОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА, максимальную ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА, с указанием значения суммарной неопределенности результата измерения и ожидаемого увеличения измеренных значений величин после изготовления, добавленного к значениям, измеренным во время изготовления;	В Руководстве по эксплуатации, отобранном с изделием, отсутствует информация о значении суммарной неопределенности результата измерения выходной мощности лазера и ожидаемого увеличения измеренных значений величин после изготовления, добавленного к значениям, измеренным во время изготовления
Предостережение	- технические требования, относящиеся к возникновению испарений и задымления, включая предостережение: "Предостережение - Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани"	В Руководстве по эксплуатации, отобранном с изделием, предостережение отсутствует

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.11.2021 № ОП-1490/21.

Фотоизображения выявленного образца медицинского изделия, выявленные
территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области



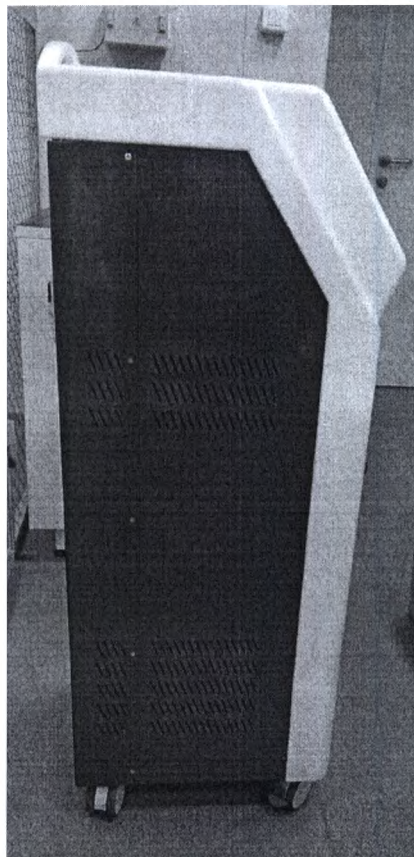
Фотографическое изображение 1 – внешний вид изделия (вид спереди)



Фотографическое изображение 2 – внешний вид изделия (вид справа)



Фотографическое изображение 3 – внешний вид изделия (вид сзади)



Фотографическое изображение 4 – внешний вид изделия (вид слева)