



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

15.11.2021 № Олен-1499/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2470015

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 Владимирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Концентратор кислорода «Armed» 7F-3L», партия YYT30700252, дата производства 2018, производства «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06858 от 25.05.2010, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан. (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.11.2021 № ОКС-1499/21.

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 25.05.2010 № ФСЗ 2010/06858)	Образцы выявленного медицинского изделия
Максимальное выходное давление	Согласно Нормативному документу: Максимальное выходное давление 45кПа±4,5кПа	Максимальное измеренное выходное давление 27,88 кПа
Размеры	Согласно Нормативному документу: Размеры 50 X 30,5 X 60 см	Измеренные габаритные размеры, см: 48x28x56 В Нормативном документе не указаны допуски
Маркировка	Согласно ГОСТ Р 50267.0-92 п. 6.1.1) Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF (см. пункт 14.6 и приложение D, таблица DII, символы 1, 2 и 3). Для более четкой дифференциации символов 1 и 2 символ 1 не следует применять так, чтобы казалось, что он помещен внутри квадрата	Согласно информации в Паспорте и инструкции по эксплуатации, изделие типа В. На изделие нанесен символ типа ВF
Описание символов в Руководстве по эксплуатации	Согласно ГОСТ Р 50267.0-92 п. *6.8.1) Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ	В Руководстве по эксплуатации отсутствует описание символов
	Согласно ГОСТ Р 50267.0-92 п. *6.8.1) Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации	