



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

15.12.2021 № 014 ~ 1649 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Центрифуга СМ-12, модель СМ-12-06», производства ООО «Корса», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2019/9166 от 31.10.2019, срок действия не ограничен (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2019/9166 от 31.10.2019, выданном на медицинское изделие «Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями», производства ООО «ТАГЛЕР».

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 на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

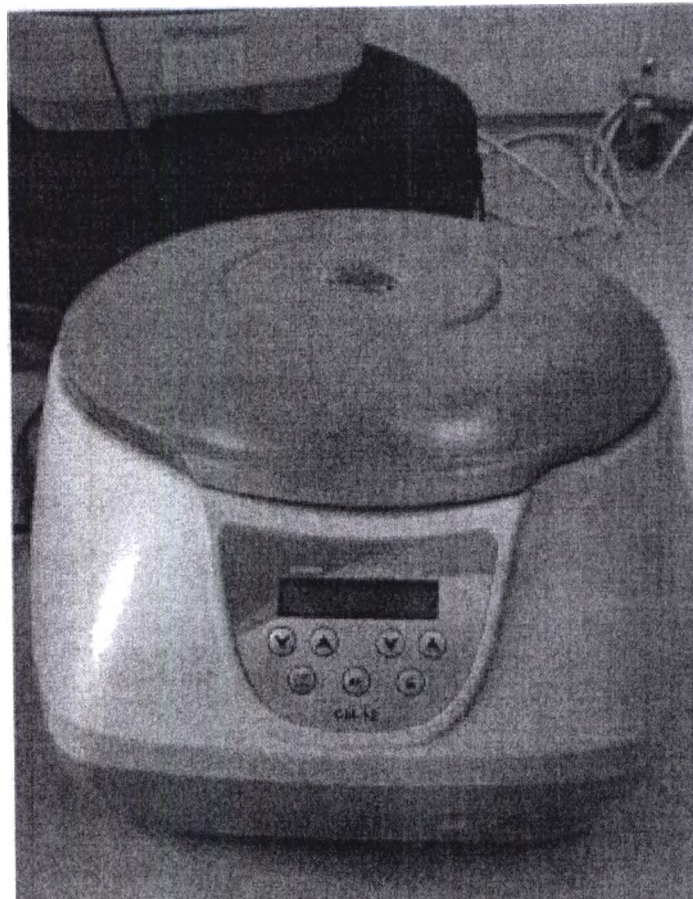
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.12.2021 № ОИ-1649/21.

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

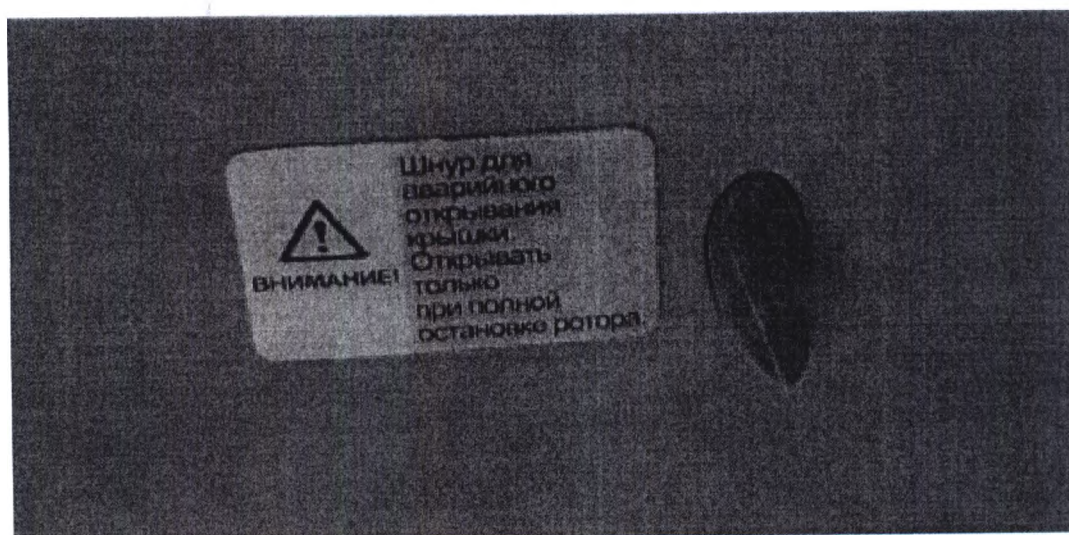
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9166 от 31.10.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка изделия	КРД к РУ № РЗН 2019/9166 от 31.10.2019: 1. Потребляемая мощность, Вт: 250 2. Наименование изделия: Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 СМ-12. 3. ТУ 28.29.41-004-01324118-2017. 4.Производитель ООО «Таглер» Россия, 107076, Москва, ул. Богородский вал, д.3, стр.29, этаж 1, пом. III, комн. 8, 9	Маркировка образца изделия: 1. Потребляемая мощность 1А Потребляемая мощность, не соответствует указанной в КРД к РУ № РЗН 2019/9166 от 31.10.2019. 2. Наименование изделия СМ-12-06. Наименование изделия, не соответствует указанной в КРД к РУ № РЗН 2019/9166 от 31.10.2019. 3. ТУ не указаны. 4. Производитель не указан
Эксплуатационно-технические характеристики	п. 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92,-п. 5.42 а) ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2013:  Потребляемая мощность, Вт: 40 (указанная в Паспорте Инструкции по эксплуатации)	Измеренное значение: 143 Вт
Паспорт Инструкция по эксплуатации	Пункты 5.4.1, 5.4.2 d), 5.4.3 b), 5.4.3 g), 5.4.4 dd), 5.4.102 a), b), c), 5.4.103 b) ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2013 Разъяснение предупреждающих символов и информации, наносимых на оборудование d) диапазон условий окружающей среды;  б) инструкции по защитному заземлению; г) требования к уровню звукового давления dd) необходимые меры безопасности для персонала. а) указание, об ответственности пользователя за выполнение соответствующей дезинфекции, если брызги опасного материала попадут на поверхность или внутрь оборудования б) рекомендации изготовителя по очистке и, при необходимости, дезинфекции, с указанием соответствующих традиционных наименований рекомендуемых материалов для очистки и дезинфекции с) следующее указание: "Перед применением любых методов очистки или дезинфекции, отличных от рекомендованных изготовителем, пользователь должен согласовать с изготовителем, что предлагаемый метод не повредит оборудование" в) воздействия факторов окружающей среды, в том числе случайное попадание под естественное ультрафиолетовое облучение	Измеренные значения, мм: 300x300x340  <i>Нет разъяснения</i>  <i>Не указан диапазон условий окружающей среды</i> <i>Нет сведений</i> <i>Нет сведений</i> <i>Сведения представлены не в полном объеме</i>  <i>Нет сведений</i>  <i>Нет сведений</i>  <i>Нет сведений</i>  <i>Нет сведений</i>

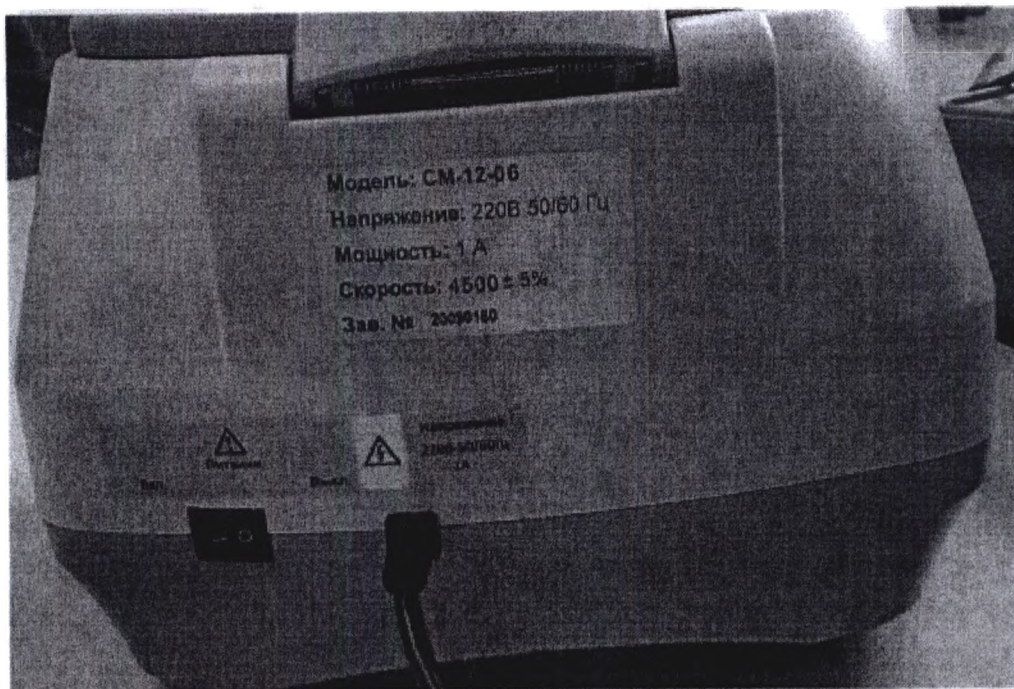
Маркировка изделия	<p>п. 5.1.101 ГОСТ IEC 61010-2-020-2013  На всех РОТОРАХ или БЛОКАХ РОТОРОВ, заменяемых ОПЕРАТОРОМ, включая ПРИНАДЛЕЖНОСТИ РОТОРОВ, должна быть нанесена маркировка изготовителя или поставщика, либо зарегистрированный торговый знак и идентификационный код.</p>	<p><i>На представленном роторе имеется только предупреждающая надпись и Max.5000rpm</i></p>
	<p>Пункт 5.1.2 ТУ 9452-001-39915307-2011:  Оборудование должно иметь маркировку:  а) наименование торговой марки изготовителя или поставщика</p>	<p><i>Нет маркировки</i></p>

Фотоизображение выявленного медицинского изделия



Общий вид изделия





Маркировка изделия

