



2492925

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

15.02.2022 № 014-147/22

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О поступлении информации в отношении
обращения медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Светильник хирургический marLED, вариант исполнения: marLED E9, с принадлежностями», производства «Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко.. КГ», Германия (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/13179 от 29.03.2021, выданным на медицинское изделие «Светильники хирургические marLED с принадлежностями», производства «Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ», Германия.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 5 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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 29.03.2021 № ФСЗ 2012/13179)	Образцы выявленного медицинского изделия
Техническая документация		
Наименование изделия	Светильники хирургические marLED	Согласно паспорту: Светильник медицинский светодиодный с принадлежностями marLED Согласно Руководству пользователя: Операционный бестеневой светильник marLED
Потребляемая мощность при напряжении питания 220 - 240 В	55 ВА	190 ВА
Максимальная потребляемая мощность при напряжении питания 24 В	45 Вт	Имеются противоречия: на маркировке образца указано 60 W
Защита от попадания влаги и пыли	IP42	Информация на маркировке образца отсутствует
Максимальная центральная освещенность	130000 Лк	Измерено: 165 900 Лк Имеются противоречия, в Руководстве пользователя, отобранным с изделием указано 160 000 Лк
Диаметр светового поля d10	160-230 мм	Имеются противоречия, в Руководстве пользователя, отобранным с изделием указано 180 - 270 мм
Распределение света d50	100 мм	55x 2=110 мм Имеются противоречия, в Руководстве пользователя, отобранным с изделием указано 130 мм
Габаритные размеры	685 x 630 мм	Имеются противоречия, в Руководстве пользователя, отобранным с изделием указано 907 x 835 мм
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010		
Маркировка IP	П. 7.2.9: Классификация IP МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны	Маркировка на изделии отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.03.2021 № ФСЗ 2012/13179)	Образцы выявленного медицинского изделия
	следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3 (см. таблицу D.3, Код 2). ИЗДЕЛИЯ, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно.	
ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014		
Центральная освещенность	П. 201.12.1.102.1.1: а) ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ При отсутствии какого-либо препятствия для светового луча уровень ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ должен быть от 40000 до 160000 лк для каждого отдельного блока освещения	Измерено: 165 900 лк
Эксплуатационная документация		
Наименование изделия на которое распространяется документ	Светильники хирургические marLED, варианты исполнения: marLED E15, marLED E9i, marLED E9, marLED E3, marLED E2, marLED E1 с принадлежностями	<u>Согласно паспорту:</u> Светильник медицинский светодиодный с принадлежностями marLED E9 <u>Согласно Руководству пользователя:</u> Операционный бестеневой светильник marLED E9 / E15
Содержание	Оглавление 1 гарантийные обязательства 1.1 Общая информация Предназначение Гарантия 2 Перед началом эксплуатации 2.1 Используемые символы 2.2 Предостерегающая информация на самом оборудовании 2.3. Условные обозначения и сокращения 3 .Инструкции по технике	Внесены редакционные изменения в содержание документа, эксплуатационные документы распространяются на два исполнения E9/E15. Представлен дополнительный документ «Паспорт»

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.03.2021 № ФСЗ 2012/13179)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>безопасности</p> <p>3.1 Общая информация</p> <p>3.2 Безопасность пациента и обслуживающего персонала</p> <p>3.3 Подготовка к работе</p> <p>3.4 Очистка и дезинфекция</p> <p>4 Модели светильников и возможные комбинации</p> <p>Модели светильников</p> <p>Комбинации светильников</p> <p>5 Описание светильников</p> <p>Технология - LED</p> <p>Пусковые характеристики</p> <p>5.5 Дополнительные устройства</p> <p>6 Эксплуатация светильников</p> <p>6.1 Монтаж стерильной ручки</p> <p>6.2 Эксплуатация сенсорной панели управления</p> <p>6.3 Использование стерильной ручки (sensoGrip) для управления светильником</p> <p>7 Замена компонентов</p> <p>7.1 Замена стерильной ручки</p> <p>7.2 Замена ламп</p> <p>8 Принадлежности</p> <p>9 Обслуживание и уход</p> <p>9.1 Очистка и дезинфекция деталей светильника, доступных с внешней стороны</p> <p>9.2 Чистка, дезинфекция и стерилизация ручки</p> <p>9.3 Обслуживание</p> <p>10 Устранение неисправностей</p> <p>11 Технические данные</p> <p>11.1 Технические данные моделей marLED E1 5,E9i, E9, E3, E2, E1</p> <p>12 Маркировка</p> <p>13 Периодические</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.03.2021 № ФСЗ 2012/13179)	Образцы выявленного медицинского изделия
	проверки	
Максимальная освещенность	130000 Люкс	130000 Люкс или опционально 160000 Люкс
Принадлежности	<ol style="list-style-type: none"> 1. Крепление потолочное. 2. Крепление настенное. 3. Кронштейн напольный. 4. Пластина интерфейсная. 5. Труба потолочная. 6. Плечи горизонтальные (не более 5 шт.). 7. Плечи вертикального переમેցнения (не более 5 шт.). 8. Соединение фланцевое. 9. Крышка потолочная. 10. Панель управления настенная (не более 5 шт.). 11. Полки для размещения оборудования с крепежными элементами. 12. Кронштейн для видеокамеры. 13. Видеокамера медицинская SurgiCam. 14. Блок управления видеокамерой. 15. Кронштейны для мониторов (не более 2 шт.). 16. Видеомонитор медицинский (не более 3 шт.). 17. Блоки питания (не более 5 шт.). 18. Рукоятки управления (не более 5 шт.). 19. Рукоятки стерилизуемые (не более 10 шт.). 20. Запасной элемент светодиодный (не более 5 шт.). 	<p>Дополнительные принадлежности: Стандартная стерилизуемая ручка «89-930-00-04»; Стерилизуемая ручка для ламп, оснащенных камерой «89-930-04-04»; Ручка для стерильных чехлов «89-940-02-04»; Ручка для стерильных чехлов, оснащенных камерой «89-940-04-04»; Стерильные чехлы для 89-940-10-04 «89-940-20-04».</p> <p>Примечание: Сокращен перечень принадлежностей, перечень принадлежностей снабжен кодами для заказа.</p>
Потребляемая мощность	55 ВА	80 Вт
Диаметр светового поля	160-230 мм (d10) Примечание: D50: 100 мм – согласно технической документации	d10: 180-270мм D50: 130 мм
Индекс светопередачи Ra	95	99

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.03.2021 № ФСЗ 2012/13179)	Образцы выявленного медицинского изделия
Теневое разбавление	С двумя масками 0,44; С трубкой 0,86 С двумя трубками 0,53	С одной маской 63% С двумя масками 59%; В стандартной трубке 86% В стандартной трубке с одной маской 64% В стандартной трубке с двумя масками 53%
Электронная регулировка	Наличие 30-100%. Меньшая освещенность используется при проведении операции лапароскопическим способом. Значение ниже 30% будет отображено символом backbite	5-100%

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



