



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

16.02.2022 № 014 ~ 170 / 22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2493107

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 Ставропольскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Облучатель-рециркулятор бактерицидный закрытого типа с безозоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствии людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР-15-«Мед ТеКо», ТУ 9451-004-56812193-2003», заводской номер № 8123-65, дата производства 08.2020, производства ООО "Мед ТеКо", Россия, регистрационное удостоверение от 28.06.2012 № ФСР 2012/13558 (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 16.02.2022 № Отч - 170/22

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 12.05.2020 № ФСР 2012/13558, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры передвижной стойки	Пункт 3.1 ГОСТ Р 50444-92, пункт 1.1.10 ТУ 9451-004-56812193-2003: Габаритные размеры облучателей должны быть не более: ОБР 15-Мед ТеКо - 90x90x600 мм;	Измеренные значения: 99x99x608 мм
Маркировка изделия	Пункт 1.3.1 ТУ 9451-004-56812193-2003: Маркировка: - символ классификации по электробезопасности	Сведения не указаны
Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов МЕ ИЗДЕЛИЯ	Пункт 8.6.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Импеданс и токонесущая способность: Для МЕ ИЗДЕЛИЯ с ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ импеданс между контактом заземления в ПРИБОРНОЙ ВИЛКЕ и любой ЗАЗЕМЛЕННОЙ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ частью не должен превышать 100 мОм , за исключением случая, указанного в 8.6.4 б).	Измеренное значение сопротивления защитного заземления 0,48 Ом (480 мОм)