



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
www.roszdravnadzor.ru

20.04.2022 № 014 - 419/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Холодильник фармацевтический ХФ-400-3 «ПОЗИС», ТУ 9452-168-07503307-2004», партия 214CV20008662, дата производства 10.2020, производства АО "ПОЗиС", Россия, регистрационное удостоверение от 15.07.2019 № ФСР 2009/05705.

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 на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.04.2022 № ОСД-419/22.

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 15.07.2019 № ФСР 2009/05705 | Образец выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
| ГОСТ Р 50444-92 | | |
| Технические характеристики | п. 1.1.8: Установка температурного режима в камере холодильника должна производиться заданием температуры Тзад., выбираемого из диапазона от 4 до 13 °С, при этом температурный диапазон в камере должен быть от температуры (Тзад. - 2) °С до температуры (Тзад. + 2) °С | Температура в холодильной камере не соответствует заданной: Тзад.= +4 °С; Тизм. макс= +8,6 °С; Тизм. мин= +7,4 °С; Показания на блоке управления: +3,6 °С. |
| Маркировка | п. 1.3.1: Маркировка холодильника, поставляемого в Россию и в страны Таможенного Союза, должна выполняться на табличке, изготовленной из самоклеящейся рулонной основы и содержать: - исполнение двери холодильника (нержавеющая сталь, металлопласт, тонированное стекло) в соответствии с конструкторской документацией предприятия-изготовителя, утвержденной в установленном порядке | Маркировка холодильника не содержит информацию о исполнении двери холодильника (нержавеющая сталь, металлопласт, тонированное стекло) |