



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

20.04.2022 № 014 ~ 420 / 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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Холодильник комбинированный лабораторный ХЛЗ40 "POZIS", ТУ 9452-203-07503307-2012», партия 217CV20006480, дата производства октябрь 2019, производства АО "ПОЗИС", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13773 от 13.05.2019 (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: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 20.04.2022 № 014-420/22.

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 13.05.2019 № ФСР 2012/13773)	Образец выявленного медицинского изделия
Диаметр колеса	50 ± 10%	Измеренный диаметр колеса 100 мм
Установка компенсации	от 0 % до 100 %	Изделие обеспечивает установку компенсации от 1 % до 100%
Технические характеристики	п. 1.1.1: Холодильники должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, комплектам конструкторской документации ХЛ-250.0.0.0.0.00, ХЛ-340.0.0.0.0.00, образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке, и нормативной документации	Изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ТУ 9452-203-07503307-2012
Технические характеристики	п. 1.1.2: Общий объем холодильников должен быть: 400±10 дм ³	375 дм³
Технические характеристики	п. 1.1.3: Номинальный объем холодильной камеры должен быть: 270±10 дм ³	235 дм³
Технические характеристики	п. 1.1.5: Габаритные размеры должны быть (ВхШхГ): 2080 ₋₁₅ x 600 ₋₁₀ x 650 ₋₁₀ мм	2065x 590x 570 мм
Технические характеристики	п. 1.1.6: Размеры внутренних камер холодильника должны быть (В x Ш x Г): холодильной камеры – 1088 ₋₁₅ x 528 ₋₁₀ x 455 ₋₁₀ мм морозильной камеры – 684 ₋₁₅ x 478 ₋₁₀ x 430 ₋₁₀ мм	1085x526x 412 690x425x480
Технические характеристики	1.1.11.1: Температура в холодильной камере должна быть от 2 до 15 °С. Диапазон задаваемых температур от 4 до 13 °С. Установка температурного режима в холодильной камере (ХК) производится заданием температуры Туст. хк. Температура в холодильной камере должна быть от (Туст.хк.-2) °С до (Туст.хк. +2) °С	Температура в холодильной камере не соответствует заданной: Тзад.= +4 °С; Тизм. макс= +10,8 °С; Тизм. мин= +8,2 °С; Показания на блоке управления: +2,8 °С.

Технические характеристики	1.1.11.2: Температура в морозильной камере должна быть от минус 10 до минус 25 °С. Температурный режим в морозильной камере (МК) производится заданием температуры Туст.мк. Температура в морозильной камере должна быть от (Туст.мк. -1) °С до (Туст.мк. +5) °С.	Температура в морозильной камере не соответствует заданной: Тзад.= -18 °С Тизм. макс= -20,4 °С Тизм. мин= -16,6 °С Показания на блоке управления: -15,5 °С
Технические характеристики	1.1.15: Конструкция холодильника должна обеспечивать поддержание заданных температурных режимов	конструкция холодильника не обеспечивает поддержание заданных температурных режимов (в соответствии с требованиями п. 1.1.11.1 и 1.1.11.2 ТУ 9452-203-07503307-2012
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: - исполнения дверей х.к. и м.к. холодильника (двери металл, двери нержавеющей сталь, двери металлопласт, стекло - металлопласт, стекло - нержавеющая сталь, тонированное стекло, тонированное стекло - металлопласт, тонированное стекло - нержавеющая сталь) в соответствии с конструкторской документацией предприятия-изготовителя, утвержденной в установленном порядке;	Маркировка холодильника не содержит информацию о исполнении дверей холодильной камеры и морозильной камеры холодильника