



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

04.05.2022 № Отч - 486 / 22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2505533

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Облучатель бактерицидный ОБРН 2Х30 УХЛ4.2 Азов», дата производства январь 2011, партия отсутствует, дата производства 2020, производства ООО «Азовское УПП «Светотехника» ВОС, Россия, регистрационное удостоверение от 24.06.2008 № ФСР 2008/02893 (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.

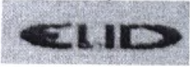
Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

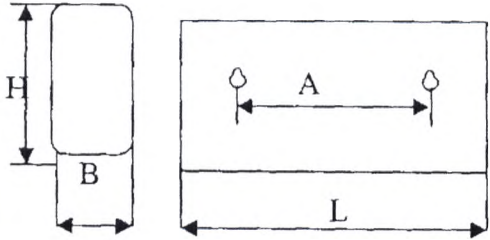
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 04.05.2022 № ОП - 486/22

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 24.06.2008 № ФСР 2008/02893)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка изделия (наименование)	Облучатель медицинский бактерицидный "Азов" по ТУ 9444-015-03965956-2008	Согласно маркировки изделия: ОБРН-2х30 УХЛ4.2 «Азов» ТУ 9444-015-03965956-2008
Маркировка изделия (наименование производителя)	ООО Азовское УПП "Светотехника" ВОС	Согласно товарному знаку на маркировке  : Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛИД" * С 2009 г ООО Азовское УПП "Светотехника" ВОС является филиалом ООО "ЭЛИД", но сведения об этом в КРД к РУ № ФСР 2008/02893 от 24.06.2008 отсутствуют.
Маркировка изделия	Пункт 3.1, 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92, пункт 1.3.1 ТУ 9444-015-03965956-2008: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов – также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;	Серийный номер на маркировке отсутствует
Маркировка изделия	Пункт 5.1.6 ГОСТ 12.2.091-2002, пункт 2 ТУ 9444-015-03965956-2008: Зажимы и органы управления На оборудование должна быть нанесена маркировка, указывающая назначение зажимов, соединителей, средств контроля и индикации.	Сетевой выключатель не маркирован

<p>Технические характеристики</p>	<p>Пункт 12.3 ГОСТ 12.2.091-2002: Ультрафиолетовое излучение Оборудование, которое содержит источник ультрафиолетового излучения, должно иметь защиту от случайного попадания ультрафиолетового излучения на оператора. Если такое попадание возможно, должны быть измерены спектральный состав и интенсивность излучения. Допустимые уровни ультрафиолетового излучения — см. санитарные нормы и правила.</p>	<p>Возможно снятие крышки без помощи инструмента, при этом будут видны лампы. В этом случае мощность ультрафиолетового излучения в диапазоне УФ-С $3,01 \times 10^3$ мВт/м²</p>
<p>Потребляемая мощность</p>	<p>Пункт 1.1.1 ТУ 9444-015-03965956-2008: Основные параметры облучателя должны соответствовать указанным в таблице 2. Потребляемая мощность не более 135 ВА</p>	<p>Измеренное значение: 170,5 ВА</p>
<p>Габаритные размеры</p>	<p>Пункт 1.1.2 ТУ 9444-015-03965956-2008: Габаритные, присоединительные размеры облучателей должны соответствовать указанным в приложении В.</p>  <p>H - не более 104 мм L – не более 1200 мм</p>	<p>Измеренные значения размеров: H - 145 мм L - 1350 мм</p>