



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

09.08.2023 № Отч-655/d3

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2572488

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 Ярославской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Рециркулятор УФ-бактерицидный трёхламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений РБ-20-«Я-ФП» по ТУ 9451-020-55307168-2012 Исполнение РБ-20-«ЯФП»-02, модель РБ-20-«Я-ФП»-02», заводской номер: 2720, дата производства: январь 2023 г., использовать до: не указано, производства: ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 16.05.2013 № РЗН 2013/654 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

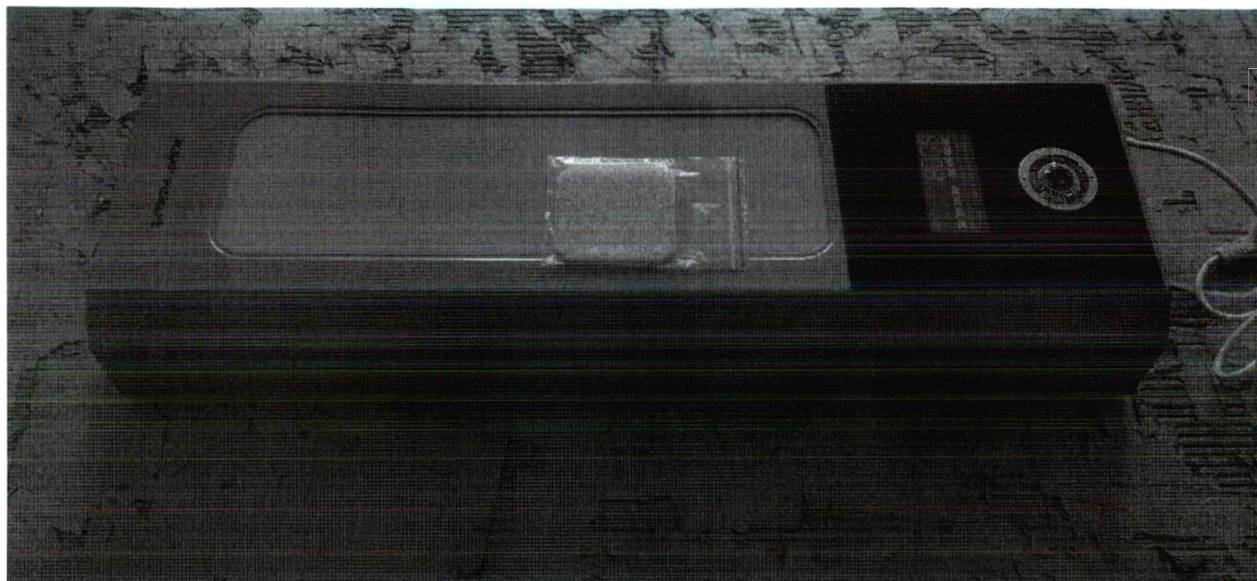
Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.08.2023 № 014-655/23.

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 16.05.2013 № РЗН 2013/654, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Мощность, потребляемая рециркулятором	Пункт 1.2.2 ТУ 9451-020-55307168-2012: Мощность, потребляемая рециркулятором от сети переменного тока, должна соответствовать: РБ-20-«Я-ФП»-02: 60 Вт	<i>Измеренные значения:</i> <i>57 Вт</i>
Габаритные размеры	Пункт 1.2.3 ТУ 9451-020-55307168-2012: Габаритные размеры рециркулятора должны соответствовать, мм, ±5 мм: РБ-20-«Я-ФП»-02: 805x250x120 РБ-20-«Я-ФП»-02 на подставке: 1350x480x520	<i>Измеренные значения, мм:</i> <i>773 x 265 x 115</i> <i>Измеренные значения, мм:</i> <i>1275 x 428 x 181</i>
Маркировка	Пункт 1.5.1 ТУ 9451-020-55307168-2012, пункт 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка должна содержать: -другие данные в зависимости от требований к изделиям	<i>На изделии присутствует символ рабочей части типа В, не относящийся к изделию</i>
Гарантийный срок хранения	Пункт 9.3 ГОСТ Р 50444-92: Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.	<i>Информация отсутствует</i>
Потребляемая мощность	Пункт 6.1.j) ГОСТ Р 50267.0-92, пункт 3.1, 4.4 ГОСТ Р 509444-92, пункты 1.1, 1.3.10 ТУ 9451-020-55307168-2012: Пункт 6.1.j) ГОСТ Р 50267.0-92 Потребляемая мощность. Должен быть указан номинальный потребляемый ток в амперах или номинальная потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 — в ваттах.	<i>60 Вт</i> <i>cosφ=0,84, мощность должна быть обозначена в ВА</i>
Закрепление шнуров	Пункт 57.4 а) ГОСТ Р 50267.0-92: Закрепление шнуров ИЗДЕЛИЯ и ПРИБОРНЫЕ РОЗЕТКИ со ШНУРАМИ ПИТАНИЯ должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы	Выявлено проталкивание шнура питания внутрь корпуса.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.05.2013 № РЗН 2013/654, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	были защищены от натяжения, включая скручивание в месте присоединения внутри ИЗДЕЛИЯ и в ПРИБОРНОЙ РОЗЕТКЕ, и изоляция жил была защищена от истирания	
Эксплуатационная документация	<p>Сведения КРД к РУ № РЗН 2013/654 от 16.05.2013:</p> <p>Название эксплуатационного документа: Руководство по эксплуатации.</p> <p>Обозначение эксплуатационного документа: СИАШ 20.02.0.11 РЭ</p>	<p>Представленный эксплуатационный документ:</p> <p>Название эксплуатационного документа: Паспорт. Руководство по эксплуатации.</p> <p>Обозначение эксплуатационного документа: СИАШ 20.02.0.11 ПС</p> <p>Выявлены несоответствия:</p> <p>1 – название и обозначение эксплуатационных документов отличаются (паспорт, ПС, РЭ), изменена редакция сведения об исполнении изделия.</p> <p>2 – содержание эксплуатационного документа, представленного с образцом изделия, дополнено сведениями об утилизации, схемой сборки подставки передвижной для рециркулятора, копией регистрационного удостоверения</p> <p>3 – Сведения об основных технических характеристиках не полностью соответствуют сведениям из КРД к РУ в части разделения сведения по моделям, весу:</p> <p>4 – изменены сведения об эффективном спектральном диапазоне при нормировании облученности.</p> <p>5 – Изменены (увеличены) сведения о среднем сроке службы ламп.</p> <p>6 – изменена ссылка на стандарт безопасности (указан ГОСТ Р МЭК 60601-1 вместо ГОСТ Р 50267-0-92).</p> <p>7 – изменен комплект, поставляемый по требованию заказчика – фильтрующий элемент (2 шт.) входит в обязательную поставку рециркулятора.</p> <p>8 – введена ссылка на руководство «Р 3.5.1904. 3.5 Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004). Дополнены сведения по мерам предосторожности с целью предотвращения случайного столкновения с рециркулятором при перемещении людей.</p> <p>9 – изменены сведения о времени работы рециркулятора (увеличены) в зависимости от объема помещений и класса чистоты, например, было «20», стало «45»; было «15», стало «30»; было «60», стало «80» минут.</p> <p>10 – дополнены сведения о периодичности замены фильтрующего элемента, входящего в обязательную поставку – не реже, чем раз в 6 месяцев</p>

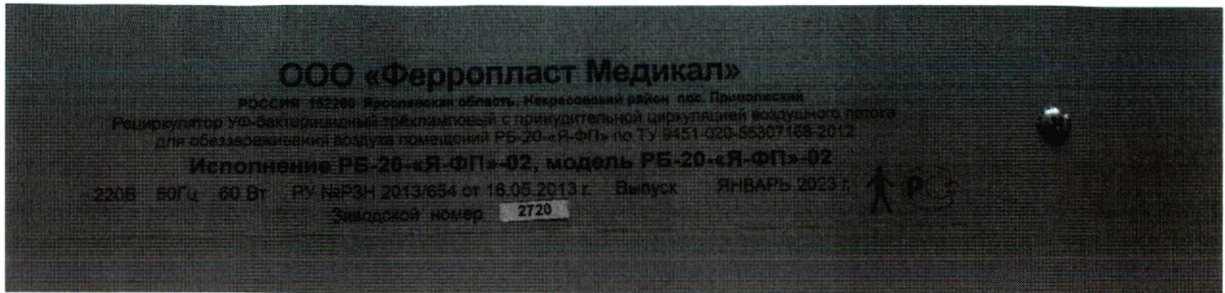
Фотографические изображения



Внешний вид



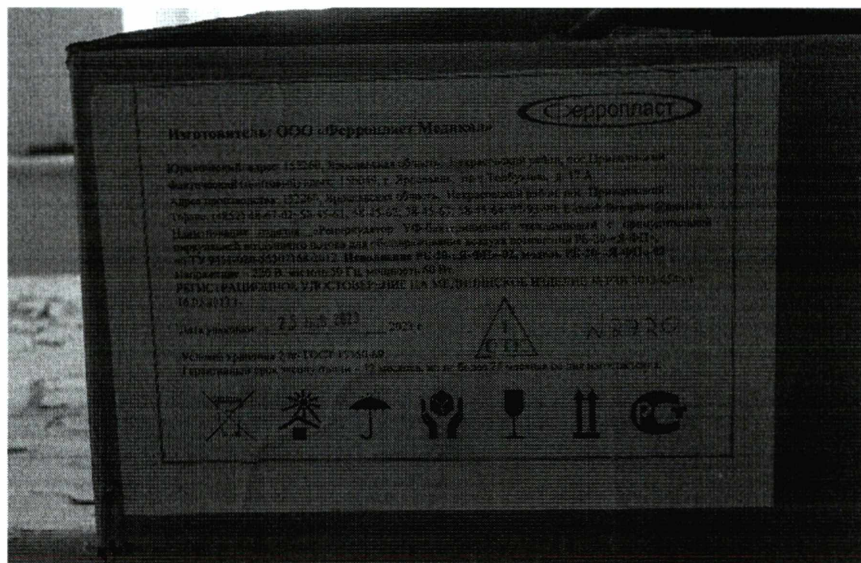
Рециркулятор с подставкой передвижной



Маркировка



Упаковка



Маркировка упаковки