



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

01.08.2024 № 014 ~ 863 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном медицинском изделии



2606560

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт»-10 горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 10 дм³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018», заводской номер: 16455, дата производства: июнь 2024, производства: ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 14.02.2020 № РЗН 2020/9657 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

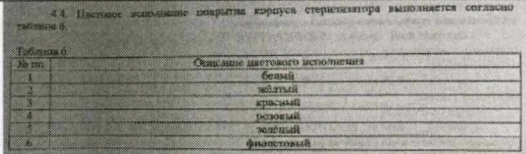
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

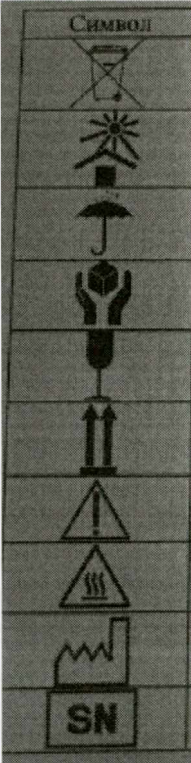
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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 14.02.2020 № РЗН 2020/9657, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	На каждой упаковке стерилизатора должна быть нанесена информация: - штамп ОТК.	<i>Информация отсутствует</i>
Упаковочный лист	В транспортную тару со стерилизатором должен быть вложен упаковочный лист по форме, действующей на предприятии-изготовителе, удостоверяющий комплектность упаковки.	<i>Упаковочный лист отсутствует</i>
Требования безопасности	ГОСТ Р 50444-92 п. 4.1 Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	<i>Образец вышел из строя. Токоведущие части вошли в контакт с корпусом.</i>
	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 п. 4.4.4.4 Другие опасности	<i>Контакт токоведущих частей с доступными частями</i>
	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 п. 6.8 Во время испытания не должно произойти пробоя зазоров или твердой изоляции.	<i>Пробой В результате заводского дефекта токоведущие части вошли в контакт с корпусом</i>
Эксплуатационные документы	Руководство по эксплуатации СИАШ 25.02.0.10 РЭ	Руководство по эксплуатации СИАШ 25.02.0.10 РЭ  <i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, имеется пункт, который отсутствует в эксплуатационном документе, содержащемся в КРД.</i>
	-	Предупреждения: «Стерилизатор должен размещаться таким образом, чтобы не создавать трудностей при необходимости отключения сетевой вилки из розетки сети внешнего питания»

		<p>«Внимание! При нарушении правил и условий эксплуатации, возможно ухудшение защиты от поражения электрическим током»</p> <p><i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, имеются предупреждения, которые отсутствуют в эксплуатационном документе, содержащемся в КРД.</i></p>
	<p>9.8. Перед подключением стерилизатора к сети питающего напряжения необходимо убедиться в его соответствии указанным в настоящем Руководстве.</p>	<p>9.8 Для обеспечения необходимых условий нормальной работы стерилизатора параметры электросети во время его работы должны соответствовать значениям, указанным в п. 3.1 настоящего Руководства.</p>
	<p>Перечень применяемых на маркировке символов</p> 	<p>Перечень применяемых на маркировке символов</p>  <p><i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, содержится больший перечень применяемых символов</i></p>
	<p>Перечень применяемых материалов</p> <p>Корпус стерилизатора</p> <p>Сталь марки: СтЗсп; СтЗпс по ГОСТ 380- 2005, покрытая краской порошковой полиэфирной FA4009 RAL 9016-GL HR по ТУ 2329-001-73039694-2016, производства ООО «Акзо Нобель Лакокраска», Россия</p>	<p>Перечень применяемых материалов</p> <p>Корпус стерилизатора</p> <p>Сталь марки: СтЗсп; СтЗпс по ГОСТ 380-2005, покрытая краской порошковой полиэфирной FA4009 HR по ТУ 2329-001-73039694-2016, производства ООО «Акзо Нобель Лакокраска», Россия</p> <p><i>Имеются различия в наименовании покрытия стали, из которой изготовлен корпус стерилизатора.</i></p>
	<p>Указания по электромагнитной обстановке (см. ниже)</p>	<p>Указания по электромагнитной обстановке</p> <p><i>Имеются различия в указаниях об электромагнитной обстановке (см. ниже)</i></p>

Руководство по эксплуатации из КРД

Таблица А.1. Помехоустойчивость.

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытания	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	± 4 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	В В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	А А А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50Гц)	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0%, первая половина периода 0%, 1-й период; 70% 25/30 периодов	В В С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0%, 250/300 периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	± 1 кВ (5/50нс, 5 кГц) – для линий электропитания	В
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	В В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Таблица А.1, продолжение.

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытания	Критерий качества функционирования
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления (включая функциональные)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	$\pm 0,5$ кВ (5/50нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	± 1 кВ (5/50нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ/1 кВ	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Образец медицинского изделия

Таблица А.1 - Помехоустойчивость

Руководство в декларации изготовителя. Помехоустойчивость

Стерилизатор воздушный медвариный «Ферропласт» по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь установки должен обеспечивать ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

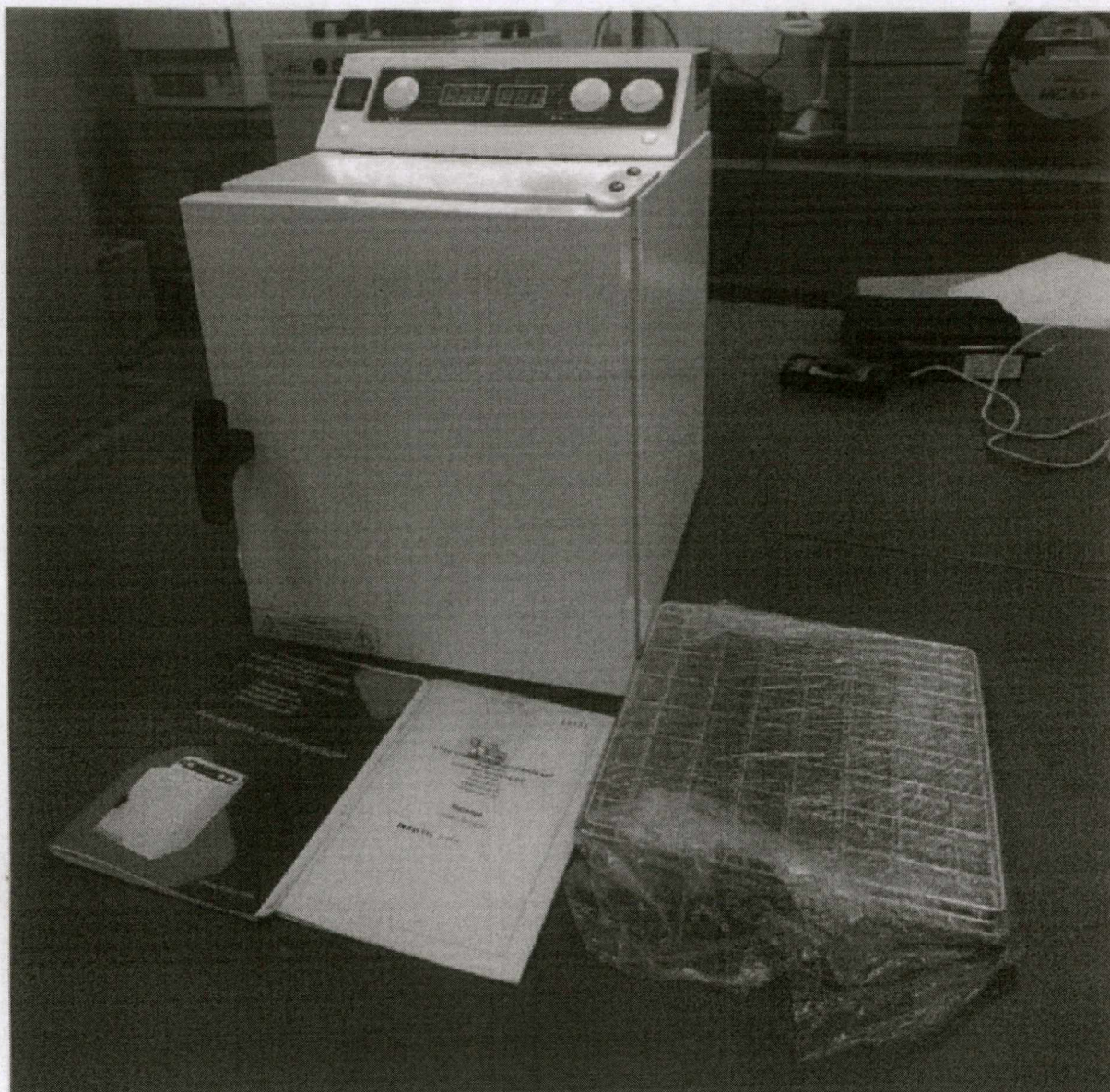
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Порт корпуса			
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 4кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	Изделие должно продолжать функционировать в соответствии с назначением после воздействия. Уровни электромагнитного поля должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки, транспортных средств.
Электромагнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м (50Гц)	3 А/м (50Гц)	Уровни электромагнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки, транспортных средств.
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)			
Провалы напряжения по МЭК 61000-4-11	0%, первая половина периода 0%, 1-й период 70% 25/30 периодов	0%, первая половина периода 0%, 1-й период 70% 25/30 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки, транспортных средств. Если пользователю установки требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется применение питания от автономного источника питания

Качество электрических параметров напряжения по МЭК 61000-4-11	0%, 250/100 импульсы	0%, 250/100 импульсы	Допускается временная потеря функций при условии, что функция может восстановиться самостоятельно или при работе средств управления.
Наносекундные радиопомехи по МЭК 61000-4-4	$\pm 1кВ$ (5/50нс, 3 кГц) – для линий электропитания	$\pm 1кВ$ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовой обстановки, трансформаторных средств.
Защита от помех по системе «провод-провод» по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5кВ$ при подаче помехи по системе «провод-провод» $\pm 1кВ$ при подаче помехи по системе «провод-земля»	$\pm 0,5кВ$ при подаче помехи по системе «провод-провод» $\pm 1кВ$ при подаче помехи по системе «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовой обстановки, трансформаторных средств.
Ковольтовые помехи по МЭК 61000-4-5	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовой обстановки, трансформаторных средств. Изделие должно продолжать функционировать в соответствии с назначением во время и после эксплуатации. Не допускается ухудшение характеристик функционирования или потерь функций, при использовании по назначению.
Мгновенное поле радиодиапазонной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовой обстановки, трансформаторных средств.

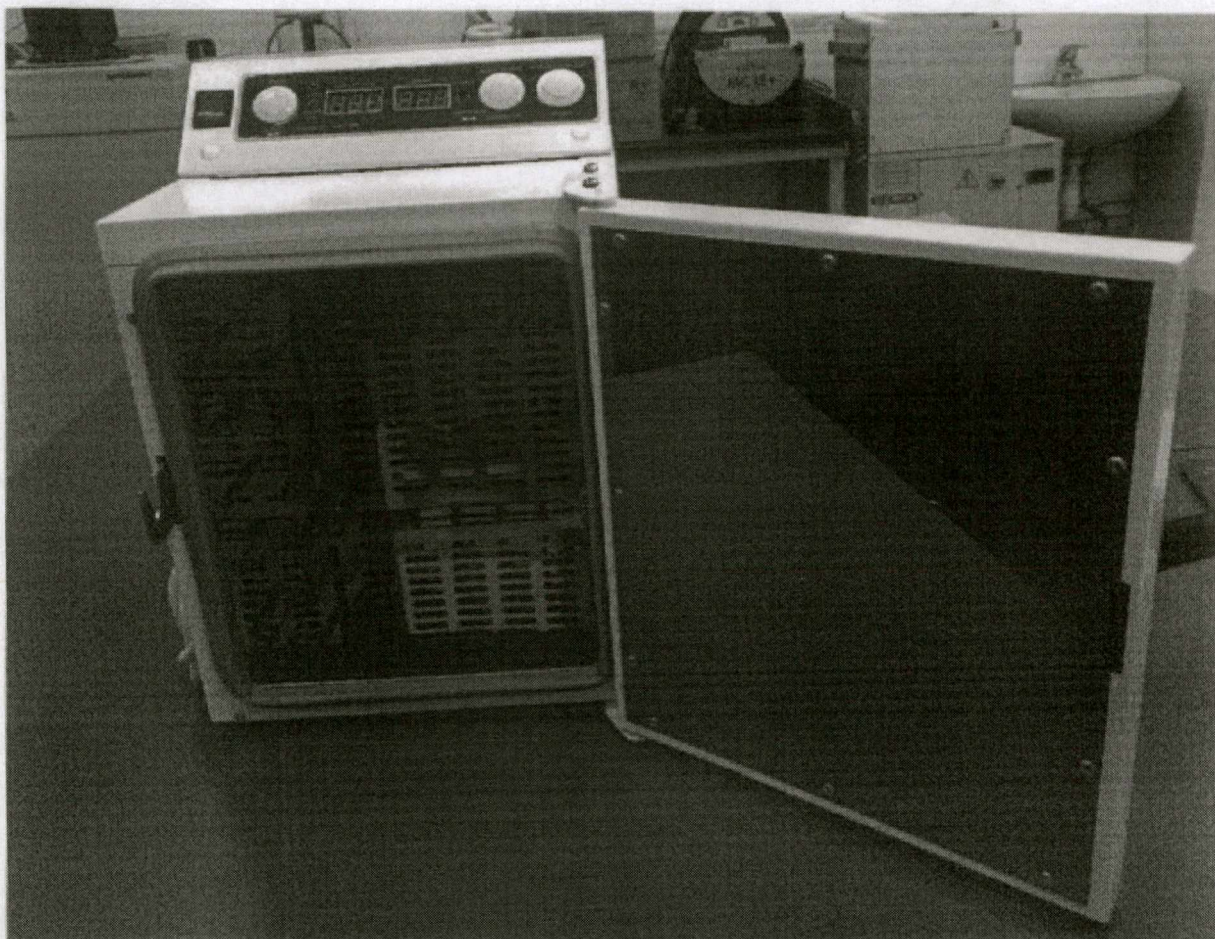
Внимание! При возможности наносекундных и микросекундных импульсных помех возможно мерцание индикаторов, не влияющих на работу, отказ элементов, ложных тревог.

Внимание! Требования на устойчивость к кондуктивным помехам, нанесенным радиочастотным электромагнитным полем, не предъявляются к входящим путям, внешним электропитания постоянного тока, сигнальным путям, путям межблочных соединений.

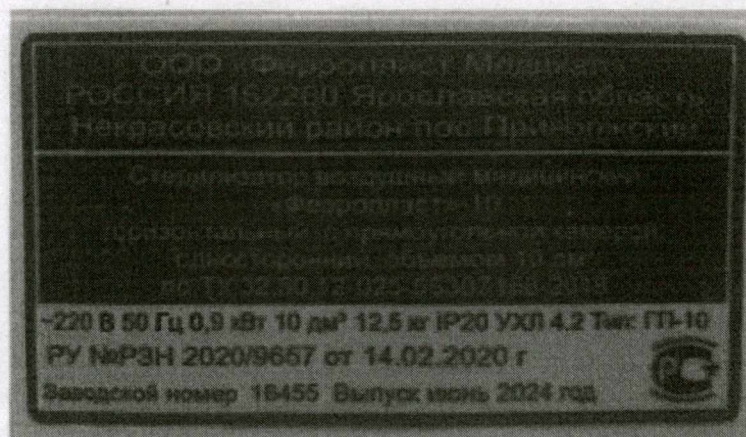
Фотографические изображения



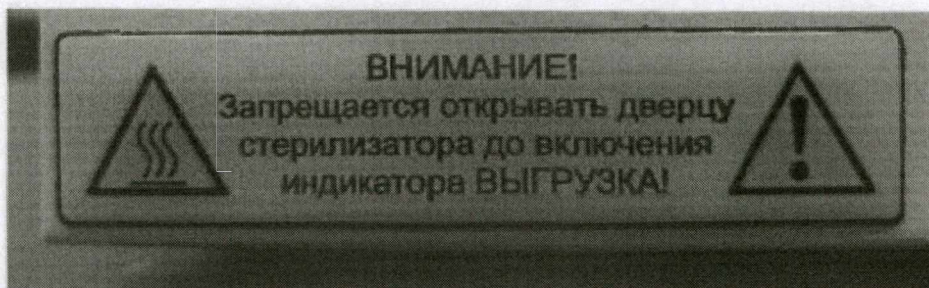
Внешний вид



Внешний вид



Маркировка



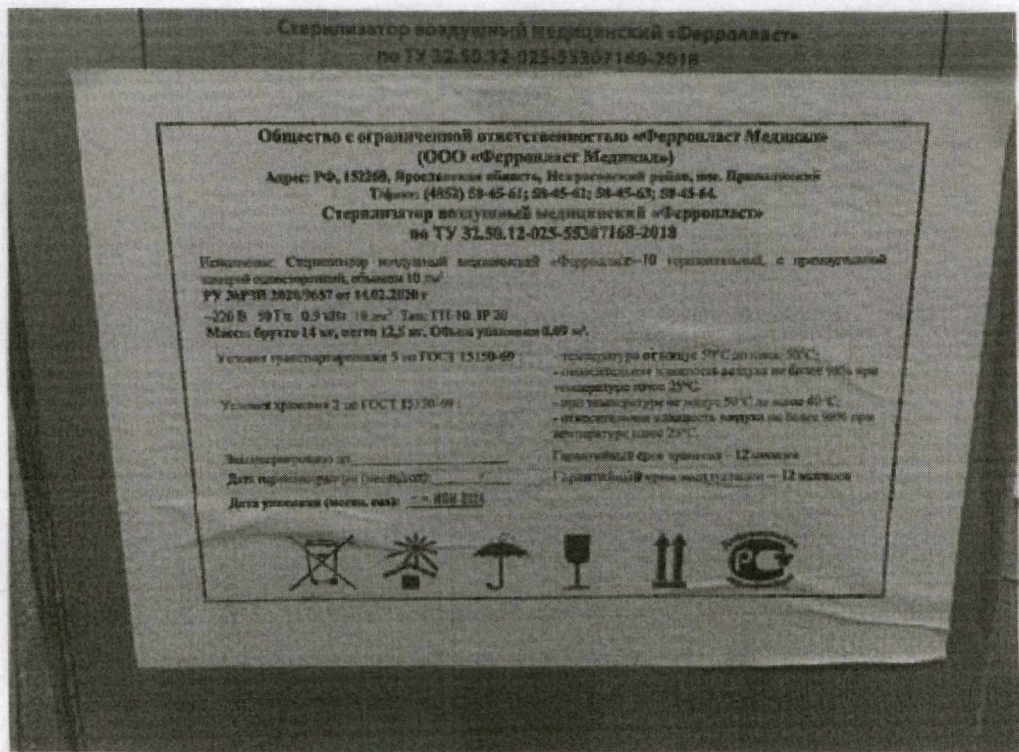
Предупредительные надписи и знаки



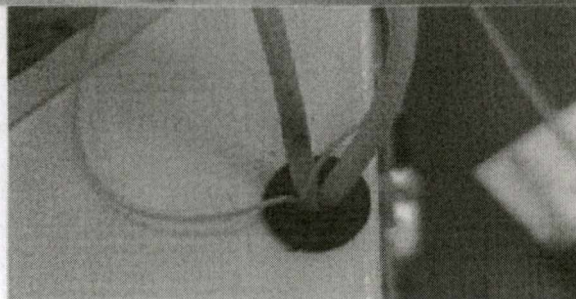
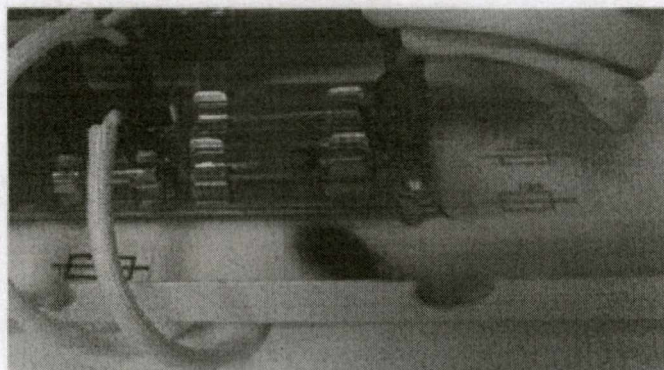
Органы управления



Упаковка



Маркировка упаковки



Повреждение провода