



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

02.08.2024 № 014 ~ 868/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном медицинском изделии



2606553

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»-5 горизонтальный с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 5 дм³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018», заводской номер: 15303, 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.

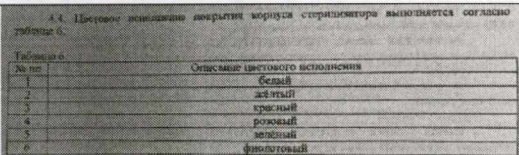
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 7 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
Габаритные размеры	Габаритные размеры стерилизатора в зависимости от исполнения, модели, должны соответствовать: Глубина, мм ±5 мм: 430 Высота, мм ±5 мм: 355	<i>Глубина - Измеренное значение, мм: 440 Высота - Измеренное значение, мм: 340</i>
Температура стерилизации	Температура: 180 °С ± 3°С	<i>Измеренная температура стерилизации: Макс 184,9 °С</i>
Транспортная маркировка	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>
Отключение нагревательных элементов	Стерилизатор должен обеспечивать автоматическое отключение нагревательных элементов при достижении температуры +215°С с точностью ±10°С.	<i>Измеренное значение + 274 °С</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» «Внимание! При нарушении правил и условий эксплуатации, возможно ухудшение защиты от поражения электрическим током» <i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, имеются</i>

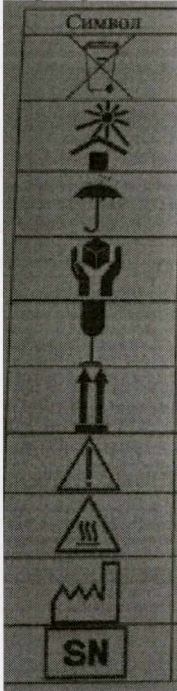
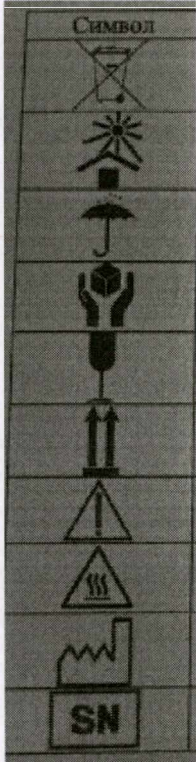
		<i>предупреждения, которые отсутствуют в эксплуатационном документе, содержащемся в КРД.</i>
9.8. Перед подключением стерилизатора к сети питающего напряжения необходимо убедиться в его соответствии указанным в настоящем Руководстве.	9.8 Для обеспечения необходимых условий нормальной работы стерилизатора параметры электросети во время его работы должны соответствовать значениям, указанным в п. 3.1 настоящего Руководства.	
Перечень применяемых на маркировке символов	Перечень применяемых на маркировке символов	
		<i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, содержится больший перечень применяемых символов</i>
Перечень применяемых материалов Корпус стерилизатора 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	Перечень применяемых материалов Корпус стерилизатора 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 <i>Имеются различия в наименовании покрытия стали, из которой изготовлен корпус стерилизатора.</i>	
Указания по электромагнитной обстановке (см. ниже)	Указания по электромагнитной обстановке <i>Имеются различия в указаниях об электромагнитной обстановке (см. ниже)</i>	
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	В
			± 8 кВ – воздушный разряд	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	В
			0%, 1-й период; 70% 25/30 периодов	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	± 0,5 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод»	В
± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»			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	± 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	± 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

Крупносерийные преобразователи напряжения электродвигателей по МЭК 61000-4-11	0%, 250/300 периметр	0%, 250/300 периметр	Допускается применение полубри функции при условии, что функция может восстановиться самостоятельно или при работе средств управления.
Наименьшие токовые помехи по МЭК 61000-4-4	±1кВ (5,50мс, 5 мА) - для линий электропитания	±1кВ - для линий электропитания	Качество электротехнической защиты в электротехнической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытового обслуживания, трансформаторных средств.
Максимальные пульсации мощности вала при запуске по МЭК 61000-4-5	± 0,5кВ при подаче мощности по схеме «провод-провод»; ± 1кВ при подаче мощности по схеме «провод-земля»	± 0,5кВ при подаче мощности по схеме «провод-провод»; ± 1кВ при подаче мощности по схеме «провод-земля»;	Качество электротехнической защиты в электротехнической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытового обслуживания, трансформаторных средств.
Контрольные пусковые плавные пуски по МЭК 61000-4-6	1 В (от 150 мВ до 80 МВц)	3 В (от 150 мВ до 80 МВц)	Качество электротехнической защиты в электротехнической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытового обслуживания, трансформаторных средств. Идентифицировать в соответствии с назначением во время и после испытаний. Не допускается ухудшение характеристик функционирования или потерь функций, при использовании по назначению.
Магнитное поле промышленной частоты по КСЖ 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Условия магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или бытового обслуживания, трансформаторных средств.

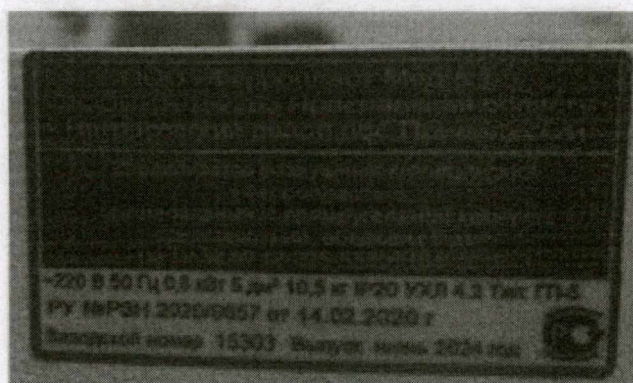
Внимание! При наличии наименьших и максимальных импульсных помех возможно возникновение индуктора, не выходящих на режим работы, отказа электродвигателя, ложных тревог.

Внимание! Требования по устойчивости к кондуктивным помехам, ложным тревогам радиочастотная электродвигательных помех, не предъявляются к входным портам электродвигателя постоянного тока, силовым портам, портам межблочных соединений.

Фотографические изображения



Внешний вид



Маркировка

