



2606562

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 ~ 869 / 24

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

«Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-«Я»-ФП по ТУ 9452-001-55307168-2004». Вариант исполнения КБ-«Я»-ФП. Стол для камеры КБ-«Я»-ФП, заводской номер: 64385, дата производства: июнь 2024, использовать до: не указано, производства: ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 21.02.2018 № ФСР 2010/07779 (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.

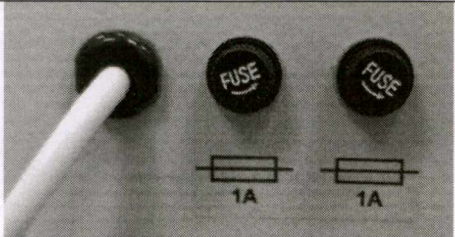
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

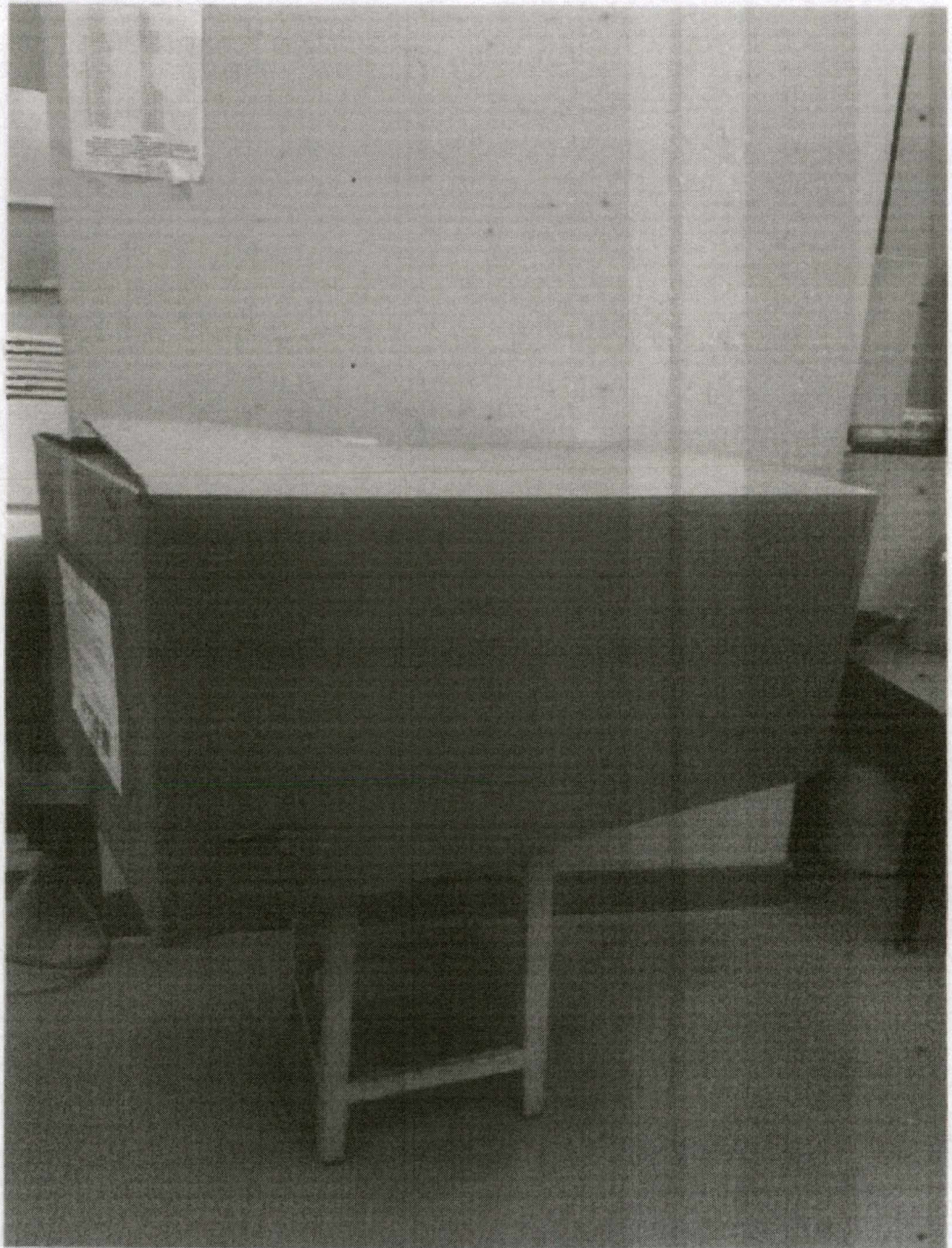
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.02.2018 № ФСР 2010/07779, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Коэффициент неравномерности облученности на поверхности полки	<p>Пункт 1.1, 1.3.2 ТУ 9452-001-55307168-2004:</p> <p>Коэффициент неравномерности облученности на поверхности полки должен быть не менее 0,8</p>	<p>Результат измерений: 0,23</p> <p><i>В соответствии с п. 3.8 ТУ 9452-001-55307168-2004 проверку коэффициента неравномерности облученности (п. 1.3.2) проводят следующим образом: Проводят измерение в центре камеры и в отдаленных точках и вычисляют коэффициент неравномерности облученности по формуле:</i></p> $\Delta E = \frac{E_{\min}}{E_{\max}} \quad \text{где}$ <p><i>E min - минимальное значение облученности, Вт/м² E max - максимальное значение облученности, Вт/м²</i></p>
Упаковочный лист	<p>Пункт 1.6.5 ТУ 9452-001-55307168-2004: В каждый тарный ящик со стороны крышки должен быть вложен упаковочный лист</p> <p>Пункт 8.2.10 ГОСТ Р 50444-92: В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист</p>	<p>Упаковочный лист отсутствует</p> <p>Упаковочный лист отсутствует</p>
Классификация по электробезопасности	<p>Пункт 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 1.3.10 ТУ 9452-001-55307168-2004: Пункт 1.3.10 ТУ 9452-001-55307168-2004</p> <p>По электробезопасности камера должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 и быть выполнена по классу защиты 1 тип В</p>	<p><i>Тип В согласно технической документации, однако изделие не имеет рабочей части</i></p>
Маркировка	<p>Пункт 3.1 ГОСТ Р 50444-92, п. 7.2.12 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Плавкие предохранители</p> <p>В случае, когда держатель плавкого предохранителя является ДОСТУПНОЙ ЧАСТЬЮ, тип и полные характеристики плавкого предохранителя (напряжение, ток,</p>	<p>Представлена неполная информация</p>

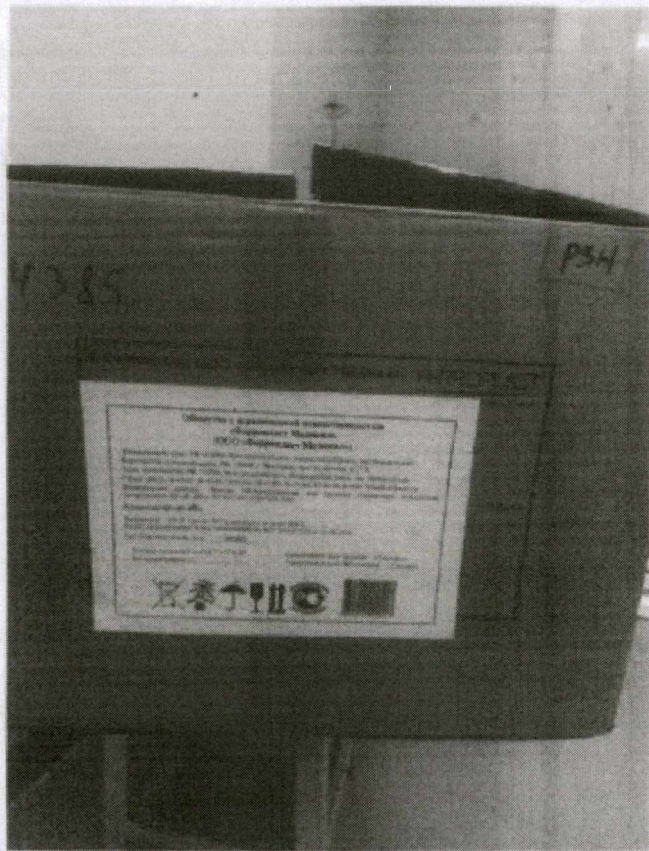
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.02.2018 № ФСР 2010/07779, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>скорость срабатывания) должны указываться вблизи держателя плавкого предохранителя</p>	
<p>Сведения эксплуатационной документации</p>	<p>Пункт 7.9.2.12 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Очистка, дезинфекция и стерилизация Для частей МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут быть загрязнены из-за контакта с ПАЦИЕНТОМ или с биологическими жидкостями организма или испускаемыми газами при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться: - подробные сведения относительно методов очистки и дезинфекции или стерилизации, которые могут при этом использоваться; - перечень допустимых параметров, таких как температура, давление, влажность, временные пределы и число рабочих циклов, которые данные части МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут выдерживать.</p>	<p>Представлена неполная информация</p>
<p>Электрическая прочность изоляции</p>	<p>Пункт 8.8.3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Электрическая прочность твердой электрической изоляции МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть такова, чтобы выдерживать испытательные напряжения, указанные в таблице 6. Подвергаться испытанию должна только изоляция, выполняющая функции безопасности</p>	<p>Изделие не выдержало испытательные напряжение в 1500 В</p>
<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>Паспорт СИАШ 1.02.0.00 ПС из КРД к РУ № ФСР 2010/07779 от 21.02.2018</p>	<p>Паспорт СИАШ 1.02.0.00 ПС, представленный с образцом изделия: 1 - на представленном паспорте указаны сведения о редакции «Редакция 2/2023», отсутствующие на Паспорте из КРД. 2 - в разделе «Введение» изменены сведения о применяемых лампах - источниках УФ-излучения: дополнена характеристика мощности для всех ламп (30 Вт), уточнено обозначение моделей ламп; указаны рекомендации по обращению к производителю.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.02.2018 № ФСР 2010/07779, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>3 – в таблицу комплекта поставки введено примечание о вставке плавкой.</p> <p>4 – в разделе 10 «Техническое обслуживание» изменены показания счетчика при его обнулении: было «до 0000», стало «до 0100 или выше».</p> <p>5 – изменено название раздела (было «на корпусе изделия», стало «на маркировке изделия»). Указан дополнительно товарный знак «Ферропласт» (Свидетельство № 374958)</p> <p>Введены подразделы 17.1 Маркировка; перечень применяемых на маркировке символов (расширен)</p>

Фотографические изображения



Внешний вид транспортной упаковки



Внешний вид маркировки на транспортной упаковке

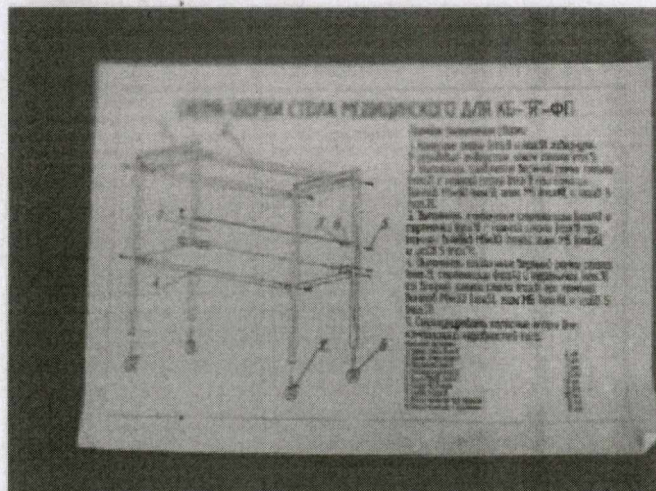
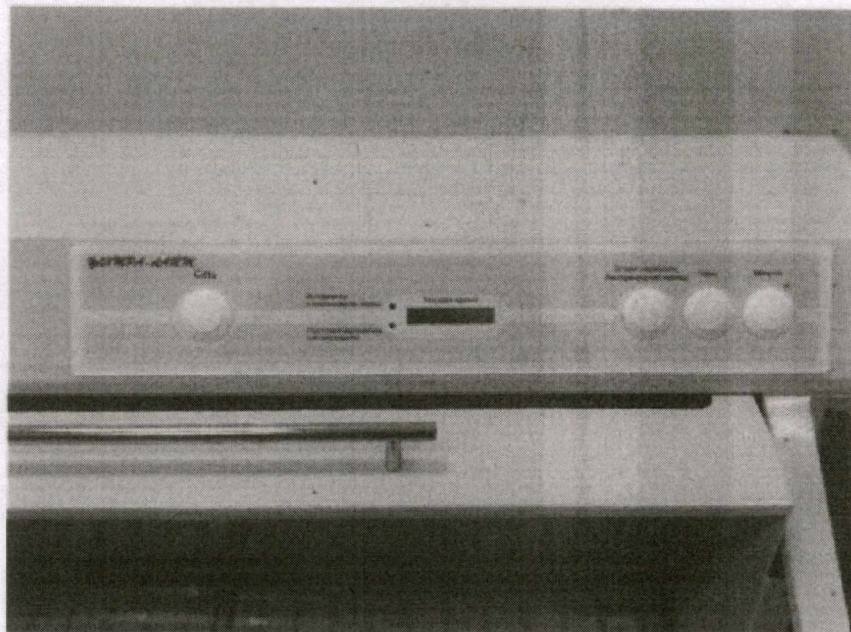


Схема сборки стола медицинского для КБ-"Я"-ФП



Внешний вид медицинского изделия



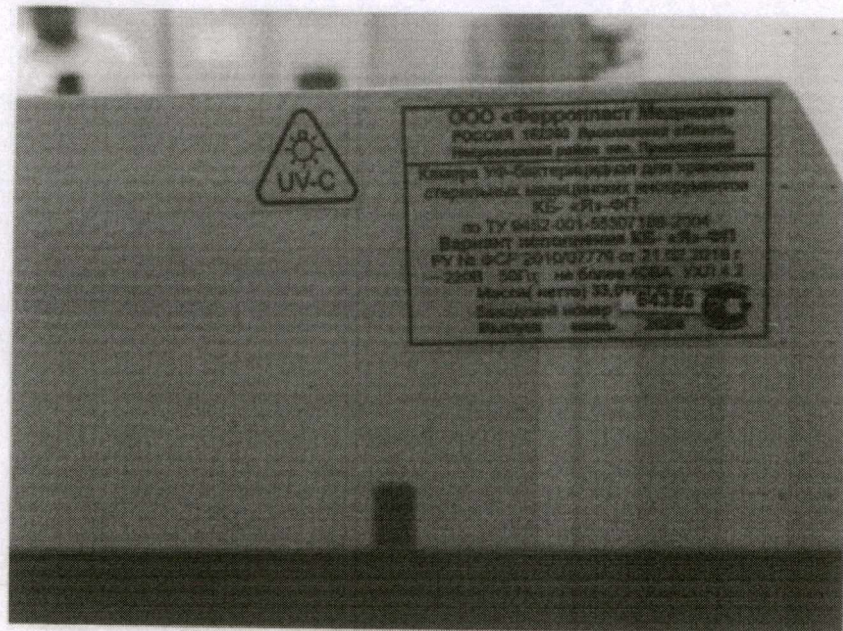
Внешний вид медицинского изделия



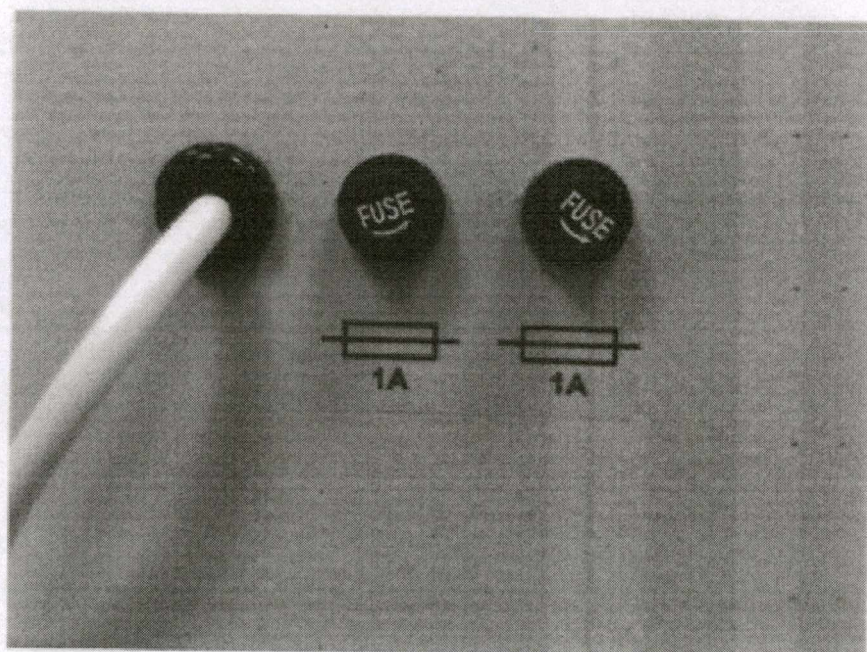
Внешний вид медицинского изделия



Внешний вид медицинского изделия



Маркировка на корпусе медицинского изделия



Место установки плавких предохранителей