



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

25.03.2025 № 014-249/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2622703

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Установка стоматологическая Galla», производства «АЛЛИАЖ С/А ИНДАСТРИАС МЕДИКО ОДОНТОЛОДЖИКА», Бразилия (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05032 от 14.04.2020, выданном на медицинское изделие «Установка стоматологическая Galla с принадлежностями», производства «АЛЛИАЖ С/А ИНДАСТРИАС МЕДИКО ОДОНТОЛОДЖИКА», Бразилия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, 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 фотографические изображения на 13 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.03 2025 № 014-247/25.

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 14.04.2020 № ФСЗ 2009/05032, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Обозначение модели	В соответствии с п 6.1. f) ГОСТ 30324.0-95 (ГОСТ Р 50267.0-92) ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА ИЛИ МОДЕЛИ	<i>Нанесено две маркировки, невозможно однозначно определить тип модели изделия</i>
Наименование медицинского изделия (модель)	Установка стоматологическая Galla с принадлежностями	<u><i>Изделие имеет две маркировки, наклеенные одна на другую</i></u> <u><i>Согласно верхней маркировки на изделии:</i></u> Установка стоматологическая Galla ФСЗ 2009/05032 от 14.04.2020 <u><i>Согласно нижней маркировки на изделии:</i></u> Установка стоматологическая Syncrus Elit ФСЗ 2007/00946 от 13.01.2020
Стоматологическое кресло (модель)	Кресло пациента GALLA	<u><i>Изделие имеет две маркировки, наклеенные одна на другую</i></u> <u><i>Согласно верхней маркировки на изделии:</i></u> GALLA <u><i>Согласно нижней маркировки на изделии:</i></u> NEW CROMA
Степень защиты	В соответствии с ГОСТ Р 50444-92 п. 3.17 Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т. д. в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий	<i>Изделие в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т. д. Степень защиты не установлена</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.04.2020 № ФСЗ 2009/05032, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип защиты от поражения электрическим током	<p>В соответствии с п 5.1. ГОСТ 30324.0-95 (ГОСТ Р 50267.0-92)</p> <p>В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током:</p> <p>а) электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии:</p> <ul style="list-style-type: none"> – изделия класса I; – изделия класса II. 	<p><i>Изделие имеет защитное заземление, должно быть классифицировано как изделие класса I</i></p>
Маркировка зажимов защитного заземления	<p>В соответствии с п 6.2. f), h), k) ГОСТ 30324.0-95 (ГОСТ Р 50267.0-92)</p> <p>f) ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны иметь маркировку символом (приложение D, таблица DI, символ 6), если зажим не находится в ПРИБОРНОЙ ВИЛКЕ по ГОСТ 28190*.</p> <p>h) Зажимы, предназначенные исключительно для присоединения нулевого провода питающей сети в ИЗДЕЛИЯХ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны иметь маркировку предписанным символом (приложение D, таблица DI, символ 8).</p> <p>k) Правильный метод присоединения питающих проводов должен быть указан вместе с маркировкой зажимов, которая должна быть нанесена рядом с зажимами, за исключением тех случаев, когда при перемене соединений отсутствует ОПАСНОСТЬ. Если ИЗДЕЛИЕ настолько мало, что маркировка зажимов не может быть нанесена, она может быть включена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ. При необходимости иметь маркировку для подключения к трехфазной сети она должна соответствовать МЭК 445.</p>	<p><i>Маркировка зажимов отсутствует</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.04.2020 № ФСЗ 2009/05032, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Корпус медицинского изделия	<p>В соответствии с п 16 а), 16 *е) ГОСТ 30324.0-95 (ГОСТ Р 50267.0-92)</p> <p>ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано так и иметь такой КОРПУС, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к ЧАСТЯМ, НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Это требование должно выполняться при всех положениях ИЗДЕЛИЯ, имеющих место при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, после открытия без помощи ИНСТРУМЕНТА крышек, дверей, снятия частей без помощи ИНСТРУМЕНТА или в соответствии с инструкцией по эксплуатации.</p> <p>КОРПУСА, защищающие от прикосновения к НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частям, должны сниматься только с помощью ИНСТРУМЕНТА, или автоматическое устройство должно снимать напряжение с этих частей при снятии или открытии КОРПУСА. Требование не распространяется:</p> <p>1) на те снимаемые без помощи ИНСТРУМЕНТА КОРПУСА или части ИЗДЕЛИЙ, которые позволяют ОПЕРАТОРУ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ прикасаться к НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частям, работающим при напряжении, не превышающем 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или пикового значения, источник питания которых отделен от СЕТЕВОЙ ЦЕПИ по одному из методов, указанных в пункте 17 g) (методы 1 – 5).</p>	<p><i>Конструкция изделия предусматривает открытие крышки обеспечивающей защиту от прикосновения к ЧАСТЯМ, НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ без помощи ИНСТРУМЕНТА</i></p>

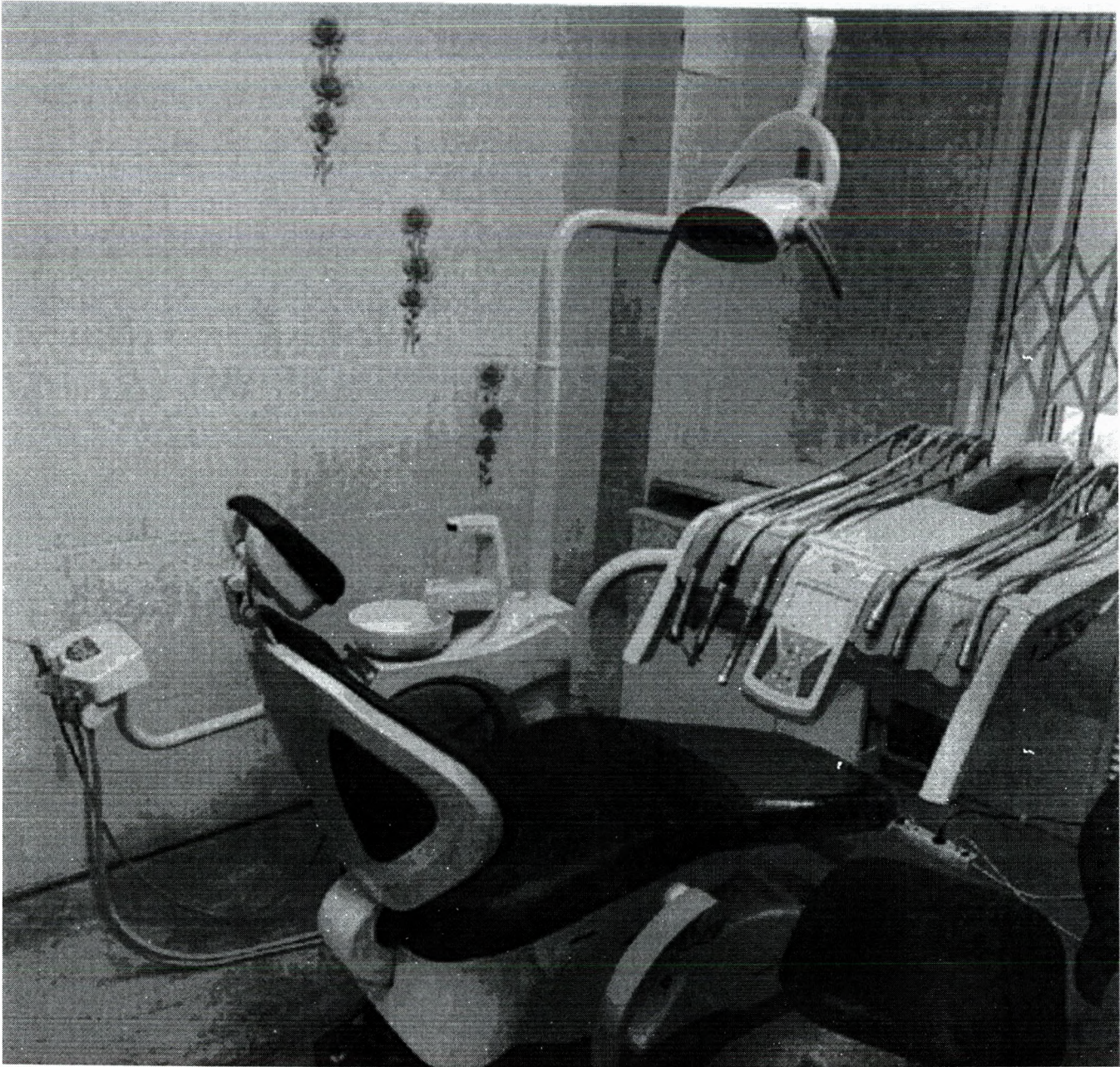
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.04.2020 № ФСЗ 2009/05032, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>В соответствии с п 56.1 б) ГОСТ 30324.0-95 (ГОСТ Р 50267.0-92) Маркировка компонентов. Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в ИЗДЕЛИИ. Все компоненты в сетевой и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющим установить их номинальные характеристики. Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, чертежах или спецификациях.</p>	<p><i>В соответствии с паспортом на медицинское изделие указан класс II, изделие имеет защитное заземление и относится к классу I</i></p>
	<p>В соответствии с п 57.5 б) ГОСТ 30324.0-95 (ГОСТ Р 50267.0-92) СЕТЕВЫЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА должны быть недоступными для прикосновения без использования ИНСТРУМЕНТА, даже если их НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части недоступны для прикосновения.</p>	<p><i>Кожух под которым расположено сетевое присоединительное устройство снимается без помощи инструмента</i></p>
	<p>В соответствии с п 57.6 ГОСТ 30324.0-95 (ГОСТ Р 50267.0-92) В нулевом проводе ИЗДЕЛИЙ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ не должны устанавливаться предохранительные устройства.</p>	<p><i>ИЗДЕЛИЙ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, в нулевом проводе установлен предохранитель</i></p>
Кресло пациента	<p>GALLA</p> <p>чугунное основание кресла, не требует крепления к полу</p> <p>3 программируемых рабочих положения кресла</p>	<p><i>На изделие нанесено две маркировки, невозможно однозначно определить принадлежность к модели</i></p> <p><i>Основание пластиковое</i></p> <p><i>4 программируемых рабочих положения кресла</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.04.2020 № ФСЗ 2009/05032, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Блок врача	Модуль с верхней подачей на пантографическом плече с пневматическим фиксатором на 5 инструментов Пистолет вода-воздух-спрей	Модуль на 6 инструментов <i>Пистолет вода-воздух</i>
Модуль ассистента	Регулятор подачи воды в плевательницу и стакан	<i>Регулятор подачи воды отсутствует</i>
Технические характеристики	Номинальная входная мощность 1150 ВА	<i>Согласно инструкции по применению 0,75 кV</i>
	Давление воды питающее 0,25-0,5 МПа	<i>Отсутствует подключение к магистрали с водой, подача воды осуществляется из бутылки, установленной в гидроблоке. Измеренное давление 0,1 МПа, вода подается только на блок инструментов врача, подача на блок инструментов ассистента и чашу плевательницы не обеспечивается</i>
	Длина проводящих шлангов Микромотор, турбина, распылитель /1600мм	<i>Измеренное значение, мм 1200 1180 1185</i>
Технические характеристики	Расстояние сидения в нижнем положении до пола 490 мм	<i>Измеренное значение, мм 480</i>
	Расстояние сидения в верхнем положении до пола 740 мм	<i>Измеренное значение, мм 780</i>
	Наклон спинки макс. 85 °-10 °	<i>Измеренное значение, наклона спинки макс. 67 °- 5 °</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.04.2020 № ФСЗ 2009/05032, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	<p>В соответствии с п 6.8.2 а) ГОСТ 30324.0-95 (ГОСТ Р 50267.0-92)</p> <p>Общие сведения: Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе. В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность</p>	<p><i>Информация отсутствует, нет объяснения функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе</i></p>
Эксплуатационная документация	<p>Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.</p> <p>В соответствии с п 6.8.3 ГОСТ 30324.0-95 (ГОСТ Р 50267.0-92)</p> <p>б) Замена плавких предохранителей и других частей Если тип и номинальные данные плавких предохранителей, используемых в цепи питающей сети, внешней по отношению к ИЗДЕЛИЮ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ, нельзя определить из данных о НОМИНАЛЬНОМ токе и режиме работы ИЗДЕЛИЯ, необходимые тип и номинальные данные предохранителей должны быть указаны, по меньшей мере, в техническом описании. Техническое описание должно содержать инструкцию по замене сменных и (или) съемных частей, которые подвержены износу при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.</p> <p>д) Ограничение условий окружающей</p>	<p><i>Значения символов, имеющих на ИЗДЕЛИИ, не разъяснено</i></p> <p>Информация отсутствует</p> <p><i>Информация отсутствует</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.04.2020 № ФСЗ 2009/05032, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	среды при транспортировании и хранении Если ИЗДЕЛИЕ не рассчитано на условия, указанные в пункте 10.1, в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки (см. пункт 6.IV)).	

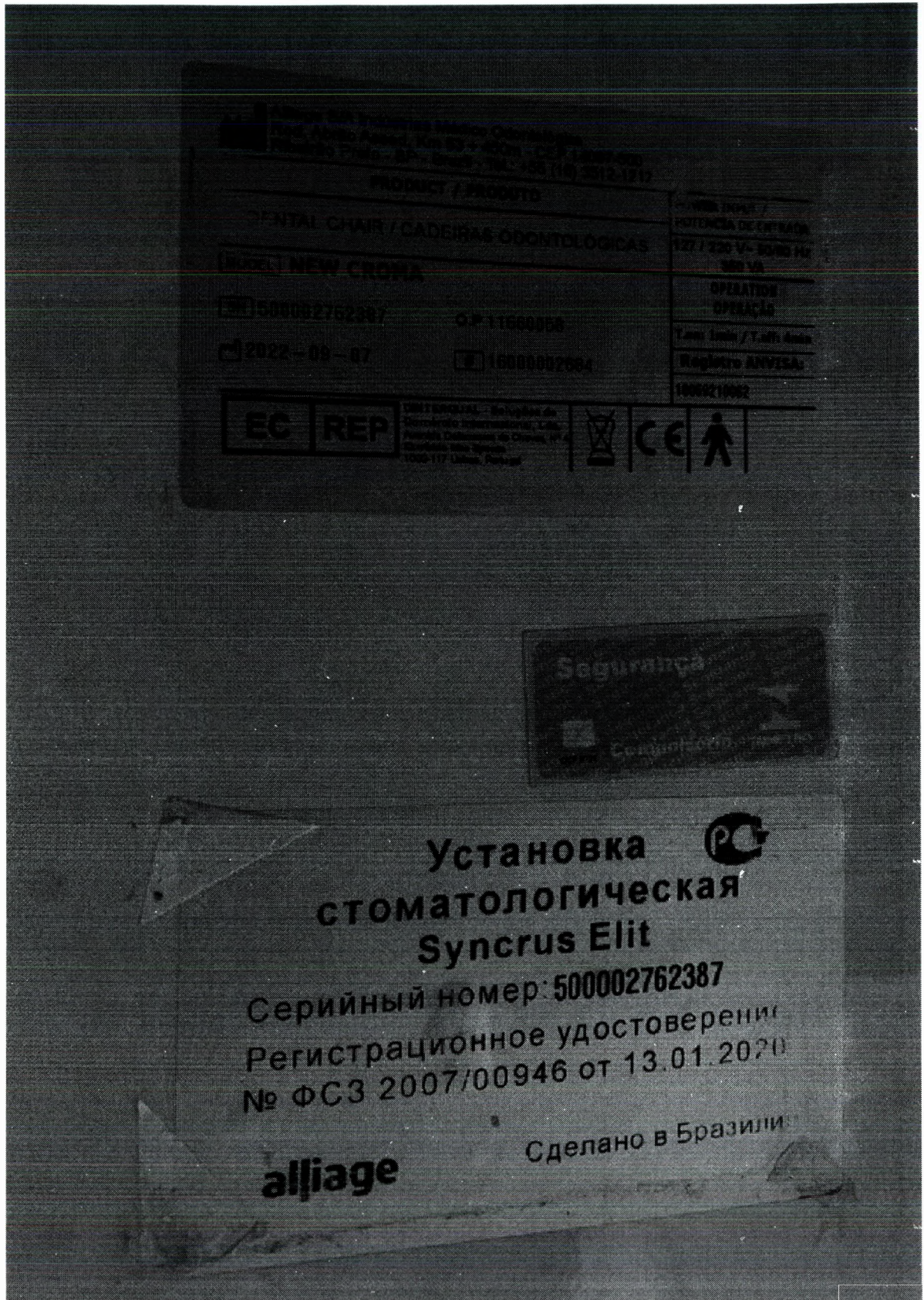
Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Общий вид



Общий вид маркировки изделия и стоматологического кресла (верхняя маркировка)



Общий вид маркировки изделия и стоматологического кресла (после удаления верхней маркировки)



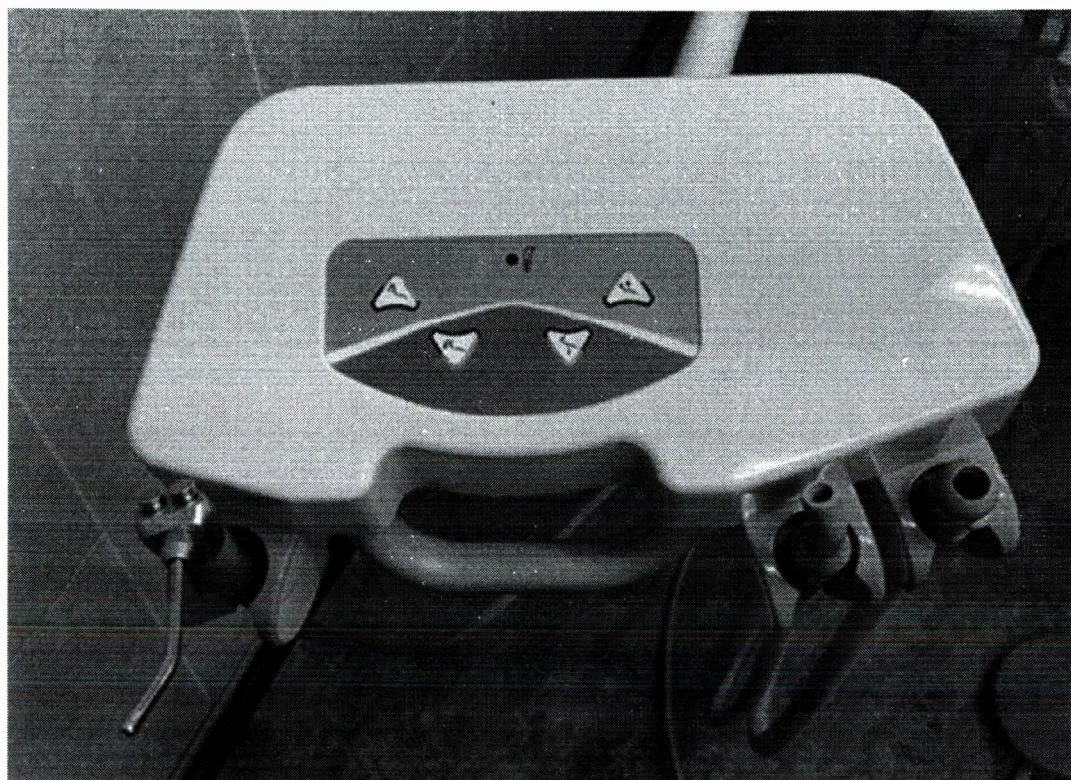
Модуль врача



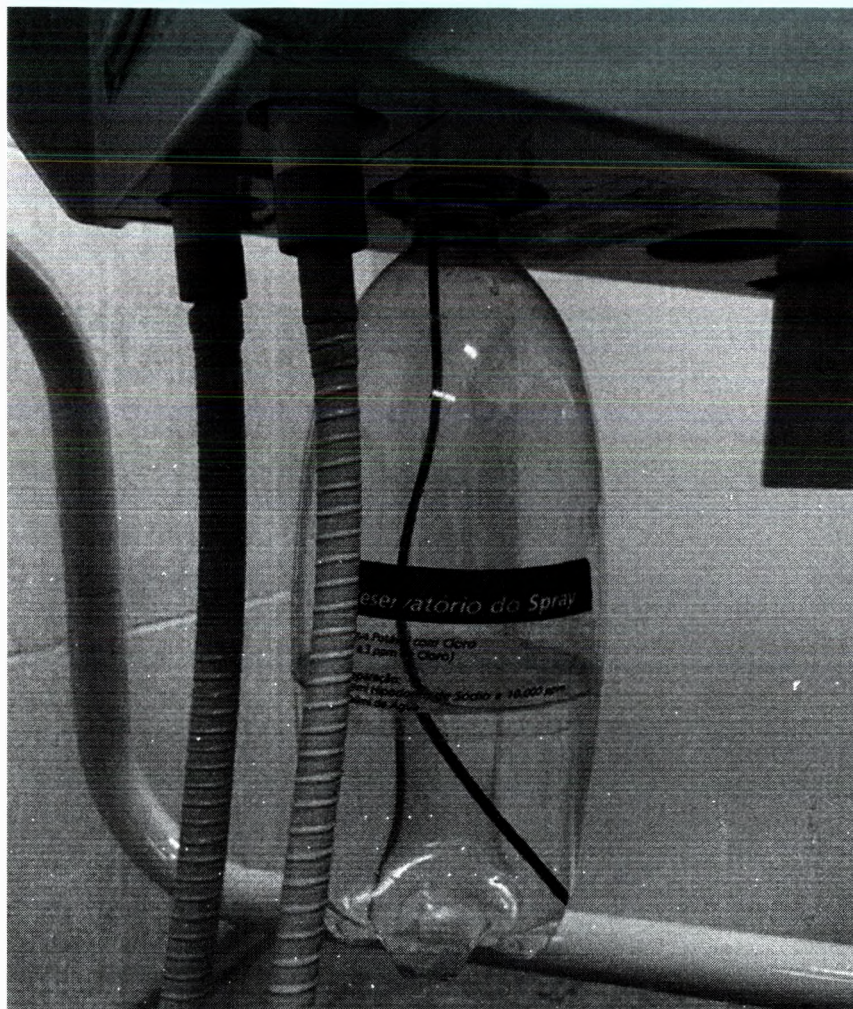
Управление на модуле врача



Пистолет вода-воздух



Модуль ассистента



Гидроблок вид снизу