



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

26.05.2025 № 012-496125

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 территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Бокс ламинарный микробиологической безопасности ЛБ-1К, ПРФК 942844.001ТУ», серия: 1575, дата производства: 08.2023, использовать до: информация отсутствует, производства: ООО фирма «Проинтех», Россия, регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215 (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 10 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

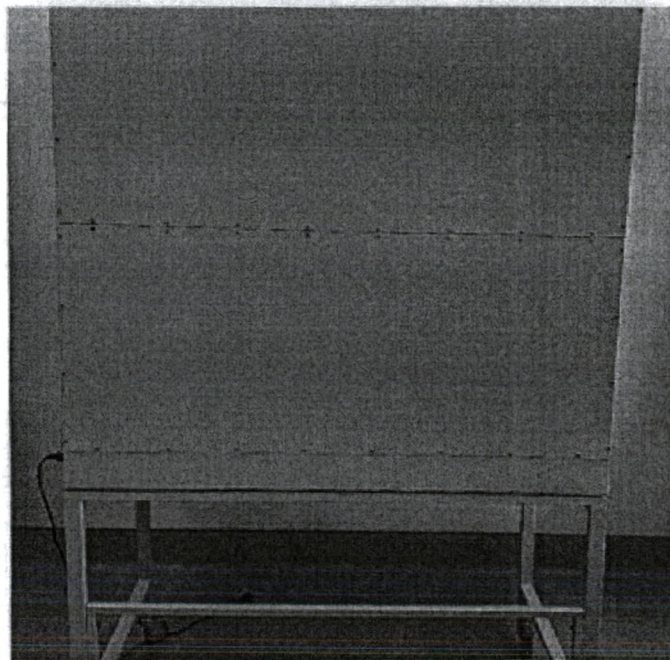
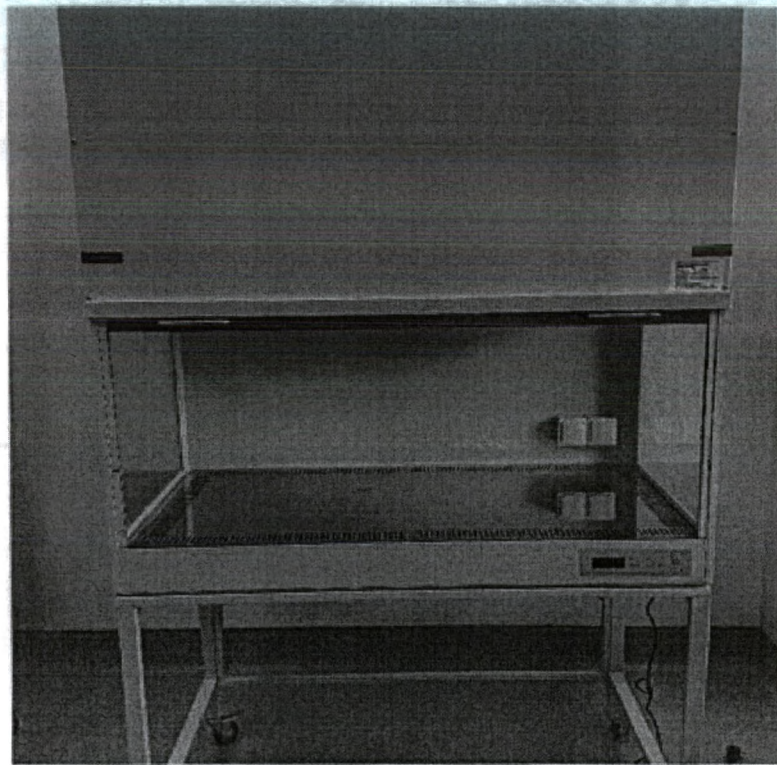
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Мощность	п. 1.2.1.7 ПРФК 942844.001ТУ: Мощность, потребляемая от сети, не более 250 ВА	397 ВА
Габаритные размеры	п. 1.2.1.8 ПРФК 942844.001ТУ: Размеры рабочей зоны, не менее: Высота, мм, 630	625 мм
	Общие габариты, не более: Глубина, мм, 670 Глубина, мм, 670	700 мм 1330 мм
Комплектность	п. 1.3.1 ПРФК 942844.001ТУ: В комплект Боксов должны входить: СТ-2 на колесах - два колеса с тормозом	<i>Образец комплектуется столом подставкой на колесах -четыре колеса с тормозом Размера стола не соответствуют заявленным: (1200 x 700 x 765) мм</i>
Требования безопасности	п. 2.4 ПРФК 942844.001ТУ: Сопротивление изоляции Боксов должно быть не менее 2 МОм.	<i>Доступны токоведущие части</i>
	п. 2.7 ПРФК 942844.001ТУ: Защитный экран Боксов должен быть выполнен из материала, не пропускающего ультрафиолетовое излучение. Боксы должны иметь блокировку включения ультрафиолетовой лампы при открытом экране.	<i>Блокировка включения ультрафиолетовых ламп отсутствует</i>
Маркировка	п. 5.1.1 ГОСТ 12.2.091-2012: Значение графических символов должно быть объяснено в документации	<i>Информация отсутствует</i>
	п. 5.1.3 ГОСТ 12.2.091-2012: д) маркировка дополнительных розеток сетевого питания для стандартных сетевых разъемов, если они отличаются от напряжения сетевого питания	<i>Информация отсутствует</i>

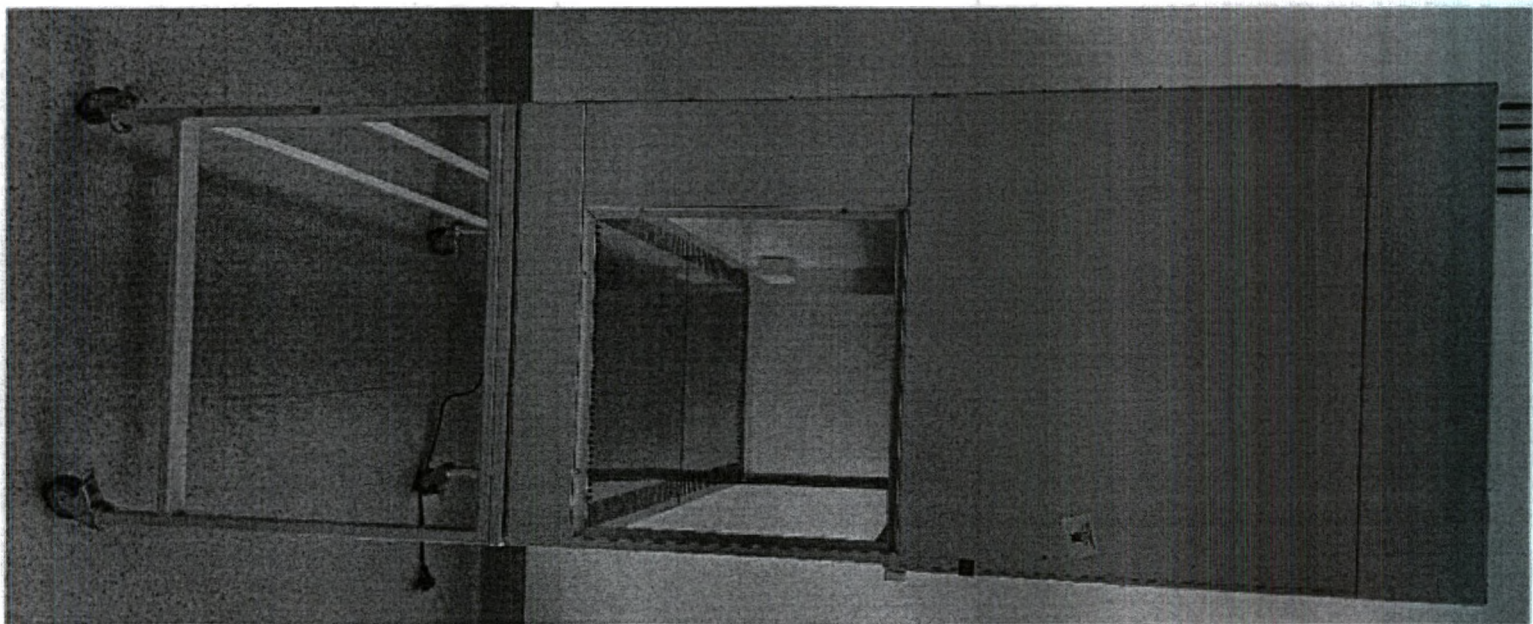
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p><i>п. 5.1.4 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> Плавкие предохранители</p>	<p><i>Информация отсутствует</i></p>
	<p><i>п.п. 8.1.3 ГОСТ Р 50444, 5.3 ГОСТ 12.2.091:</i> Маркировка, нанесенная в соответствии с 5.1.2-5.2, должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального применения и должна быть стойкой к воздействию средств очистки, указанных изготовителем.</p>	<p><i>Маркировка нечитаемая</i></p>
Эксплуатационные документы	<p><i>п. 5.4.3 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> а) требования к сборке, расположению и монтажу.</p>	<p><i>Указания отсутствуют</i></p>
	<p><i>п. 5.4.4 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> б) указание о размещении оборудования таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.</p>	<p><i>Указания отсутствуют</i></p>
	<p>В инструкции должно быть указано, что в случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.</p>	<p><i>Информация отсутствует</i></p>
	<p><i>п. 5.4.5 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> Должны быть установлены перечни номинальных параметров и характеристики заменяемых плавких предохранителей.</p>	<p><i>Информация отсутствует</i></p>
ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	<p><i>п. 6.1 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> В оборудовании должна быть обеспечена защита от поражения электрическим током: Доступные части оборудования не должны быть опасными для жизни.</p>	<p><i>См. п.б.3</i></p>
	<p><i>п. 6.2.1 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> Шарнирный испытательный палец [рисунок В.2 (приложение В)] прикладывают во всех возможных его положениях</p>	<p><i>Доступ к токоведущим частям после поднятия рабочей поверхности</i></p>
	<p><i>п. 6.3 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> Предельно допустимые значения для доступных частей Значения напряжения, тока, заряда или энергии емкости между доступной частью оборудования и контрольной землей при испытании или между двумя доступными частями одной и той же части оборудования на расстоянии 1,8 м (по поверхности или по воздуху) не должны превышать значений, указанных: в 6.3.1 - для нормальных условий, в 6.3.2 - для условий единичной неисправности.</p>	<p><i>См. п.п. 6.3.1 и 6.3.2</i></p>
	<p><i>п. 6.3.1 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> Значения для условий нормального применения</p>	

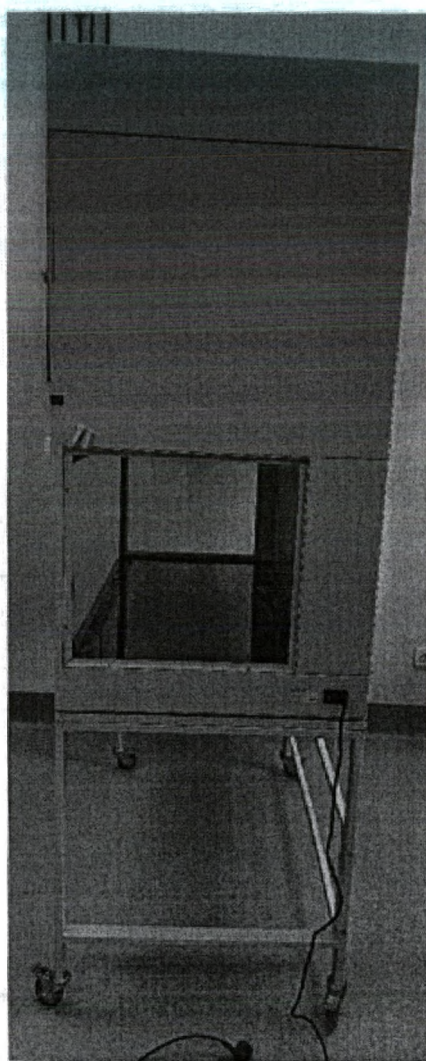
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Считают опасными уровни превышающие:</p> <p>а) Уровни напряжения: 33 В (среднеквадратическое значение) и 46,7 В (пиковое значение) переменного тока</p> <p>б) Уровни тока 1) 0,5 мА (среднеквадратичное значение) для напряжения синусоидальной формы, 0,7 мА (пиковое значение) для напряжения несинусоидальной формы или со смешанными частотами или 2 мА для постоянного тока, измеряемых по схеме, представленной на рисунке А.1 (приложение А) стандарта</p>	<p>237 В</p> <p>237 мА</p>
	<p><i>п. 6.3.2 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> Значения в условиях единичной неисправности</p> <p>а) Уровни напряжения: 55 В (среднеквадратичное значение) и 78 В (пиковое значение) переменного тока или 140 В постоянного тока. Уровни напряжения оборудования, предназначенного для использования во влажных условиях, составляют: 33 В (среднеквадратичное значение) и 46,7 В (пиковое значение) переменного тока или 70 В постоянного тока. Для кратковременных напряжений устанавливают уровни в соответствии с рисунком 1, измеренные через резистор сопротивлением 50 кОм.</p>	<p>237 В</p>
	<p>б) Уровни тока: 1) 3,5 мА (среднеквадратичное значение) для напряжения синусоидальной формы, 5 мА (пиковое значение) - для напряжения несинусоидальной формы или со смешанными частотами, или 15 мА для напряжения постоянного тока, измеренного по схеме, представленной на рисунке А.1 (приложение А). В качестве альтернативы может быть применена измерительная схема, представленная на рисунке А.2 (приложение А), если частота не превышает 100 Гц. Схему измерения, показанную на рисунке А.4 (приложение А), применяют, если оборудование предназначено для использования во влажных условиях.</p>	<p>237 мА</p>
<p>СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж</p>	<p><i>п. 6.10.3 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> Вилки и соединители Подсоединение к источнику сетевого питания и соединения между частями оборудования г) Дополнительная розетка сетевого питания на оборудовании должна быть маркирована по 5.1.4</p>	<p>Маркировка розеток отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСР 2012/13215, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ИСТОЧНИКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ЗАЩИТА ОТ ЗВУКОВОГО И УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ</p>	<p><i>п. 12.1 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> Оборудование должно обеспечивать защиту от воздействия вырабатываемого внутри него ультрафиолетового, ионизирующего и микроволнового излучения, от источников лазерного излучения, а также от звукового и ультразвукового давления</p>	<p><i>При открытии защитного экрана УФ-лампа не отключается</i></p>
	<p><i>п. 12.3 ГОСТ 12.2.091-2012:</i> Ультрафиолетовое излучение Оборудование, содержащее источник ультрафиолетового излучения, не предназначенный для создания внешнего ультрафиолетового излучения, не должно допускать непреднамеренного выхода ультрафиолетового излучения, которое может вызвать опасность.</p>	<p><i>При открытии защитного экрана УФ-лампа не отключается</i></p>

Фотографические изображения



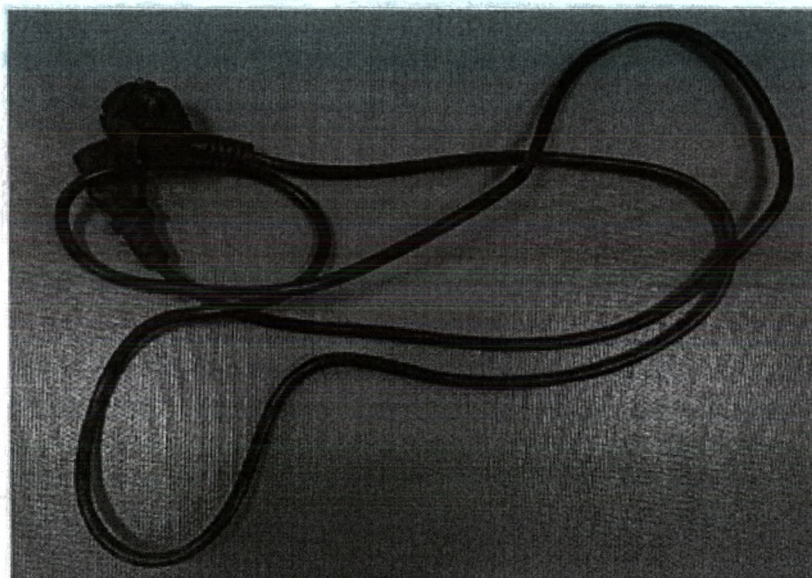




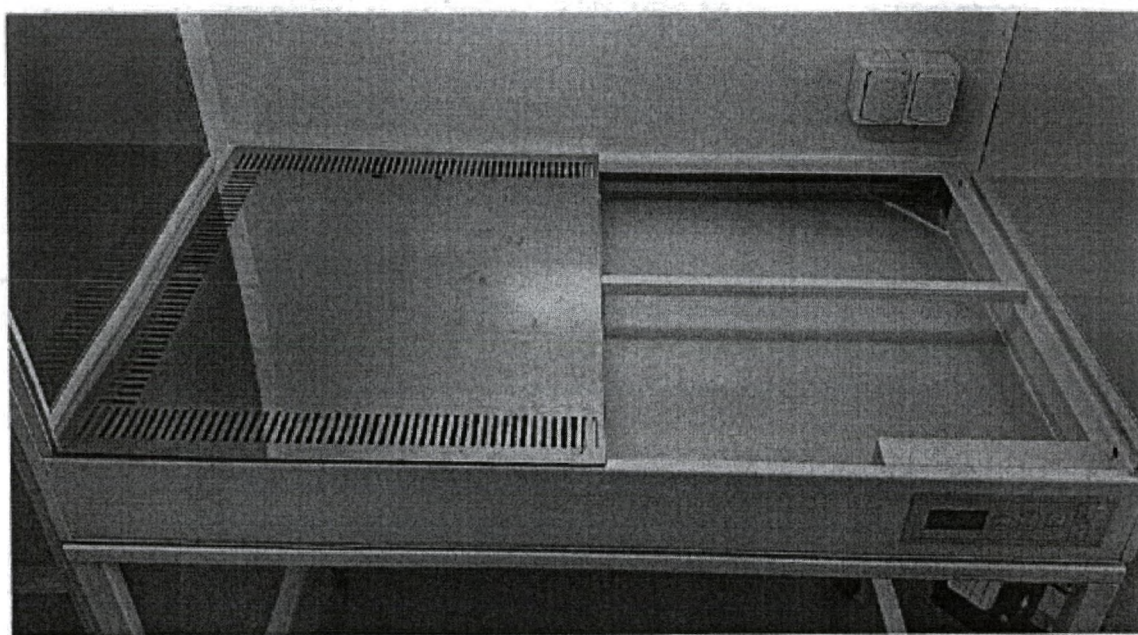
Общий вид

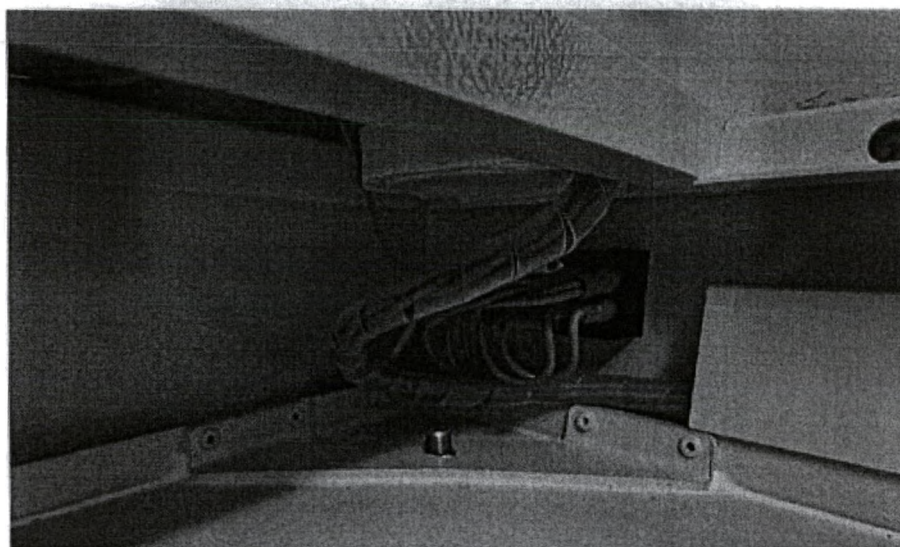
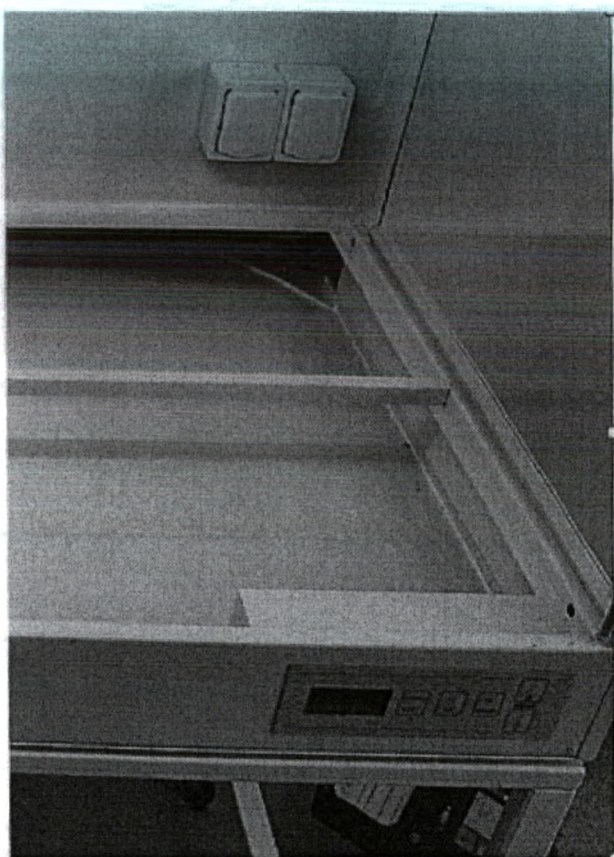


Панель управления



Съемный шнур питания

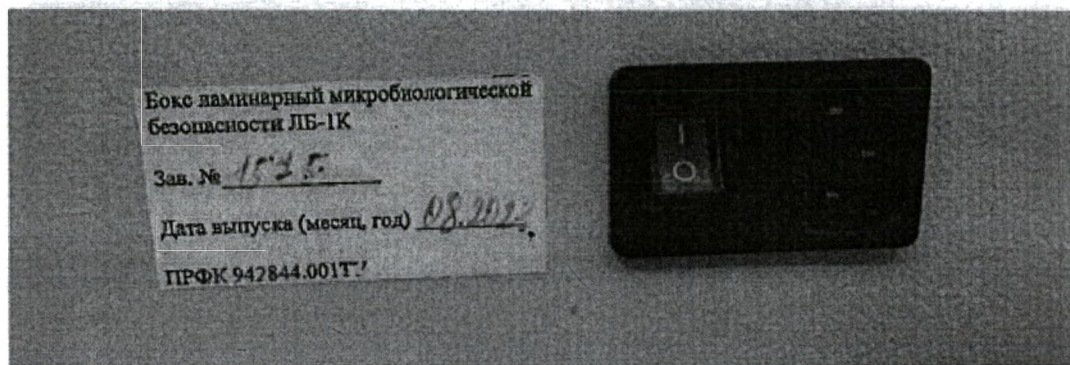
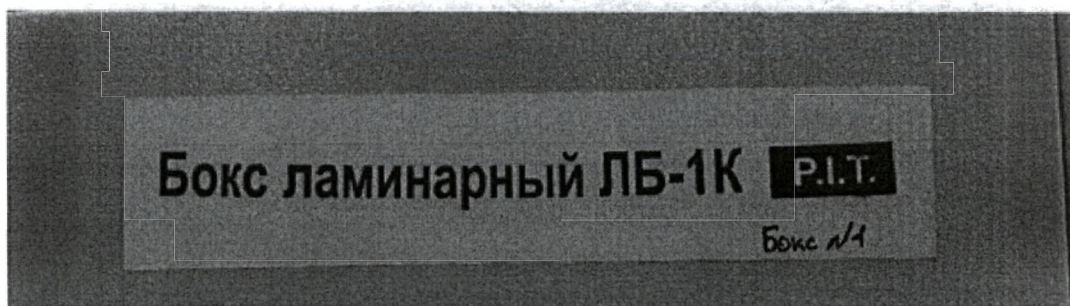




Токоведущие части доступны без помощи инструмента



Розетки без маркировки



Маркировка образца