



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2343353

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.12.2019 № 014-3185/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Согласно маркировке: LF-H-10A OXYGEN CONCENTRATOR. Согласно эксплуатационной документации: LF-H-10A Медицинский кислородный концентратор», SN 10070501, производства «Longfei Group Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.12.2006 ФС № 2006/2422, срок действия до 28.12.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 28.12.2006 ФС № 2006/2422, срок действия до 28.12.2016, выданного на медицинское изделие «Концентратор кислорода LF-H-10A», производства «Longfei Group Co., Ltd.», Китай, (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению

государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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

Приложение:

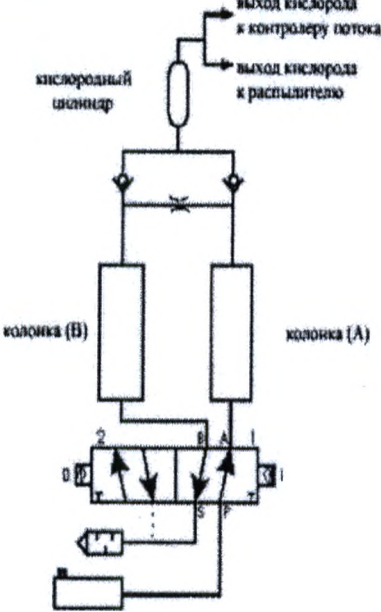
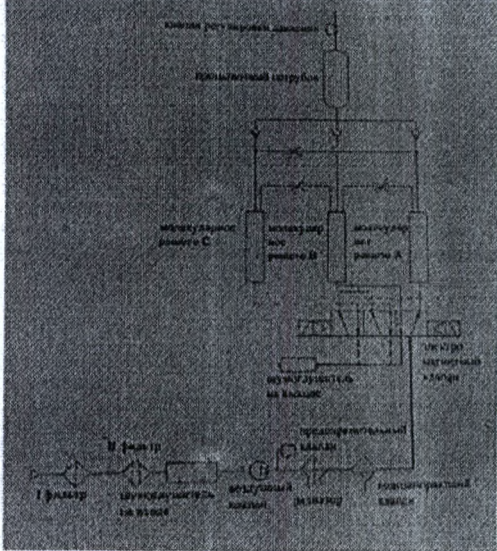

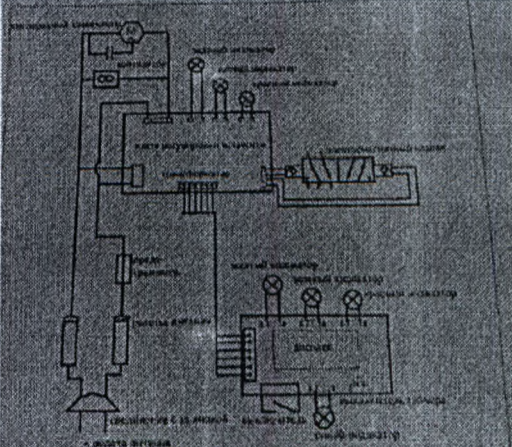
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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 28.12.2006 ФС № 2006/2422, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и адрес производителя	Longfei Group Co., Ltd, Китай, No.338 Ningkang West Road Yueqing, Zhejiang, China	Не указан
Номинальная мощность	1000 Вт	1300 Вт
Конструкция	 <p>кислородный цилиндр выход кислорода к контролеру потока выход кислорода к растопителю колодка (B) колодка (A)</p>	
Электрическая схема	 <p>воздушный компрессор зеленый свет PC Board выключение кнопка сброса соединение со штепселем</p> <p>100В-60Гц</p>	

<p><i>Эксплуатационная документация</i></p>	<p>Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены эксплуатационных документах. Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.</p>	<p>В Руководстве по эксплуатации отсутствует описание символов</p>
<p><i>Значение электрического сопротивления</i></p>	<p>У изделий с несъемным шнуром питания значение электрического сопротивления между защитным контактом сетевой вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,2 Ом.</p>	<p>Максимальное измеренное сопротивление между доступной металлической частью и контактом заземления - 0,805 Ом</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

