



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



2343429

09.01.2010 № 014-23/10

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Центрифуга лабораторная медицинская настольная с ротором на 10 пробирок ЦЛМН-Р10-01-«ЭЛЕКОН» ТУ 9443-001-48364183-2008», № 1019-09, дата производства 1.12.09, производства ООО «ЭЛЕКОН-М», Россия, 249035, Калужская обл., г. Обнинск, пр. Ленина, д. 121, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.06.2008 № ФСР 2008/02873, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

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 24.06.2008 № ФСП 2008/02873, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Перемещение центрифуги в аварийном</p> <p>п. 7.3.101 ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99</p>	<p>После установки лабораторной центрифуги в соответствии с инструкцией изготовителя ее перемещение, вызванное разбалансировкой или разрушением блока ротора или заклиниванием привода, не должно быть опасно. Ни одна часть центрифуги не должна оказаться за пределами зоны безопасности, ограниченной расстоянием 300 мм (или менее, если это указано изготовителем) в любом направлении от частей, определяющих габаритные размеры центрифуги в ее исходном состоянии (см. приложение ВВ).</p>	<p>При разбалансировке центрифуги происходило её перемещение. Перемещение центрифуги при разбалансировке выходило за пределы 300 мм</p>
<p>Маркировка</p> <p>п. 1.3.1 ТУ 9443-001-48364183-2008;</p>	<p>Каждая центрифуга и транспортная тара должны иметь маркировку в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и содержать: - год изготовления.</p>	<p>Не указан год изготовления центрифуги</p>
<p>Маркировка на видимых частях корпуса</p> <p>п. 5.2 ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99</p>	<p>Если для обеспечения безопасной работы оборудования оператор должен предварительно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, на оборудование должен быть нанесен символ N 14 по таблице 1. Если предупреждения относятся к отдельным частям оборудования, этот</p>	<p>Для обеспечения безопасной работы центрифуги оператор должен предварительно ознакомиться с руководством по эксплуатации. Однако символ № 14 на оборудовании не нанесён</p>

	символ должен быть нанесен на соответствующие части или рядом с ними.	
<p>Эксплуатационная документация</p> <p>п. 5.4.3 ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99</p>	<p>Документация должна содержать следующие инструкции по монтажу и вводу в эксплуатацию оборудования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- площадь пола или рабочего стола, необходимая для обеспечения зоны безопасности центрифуги при ее применении по назначению (см. 7.3.101) (ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99)</li> </ul>	Сведения отсутствуют
<p>Эксплуатационная документация</p> <p>п. 5.4.4 ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99</p>	<p>Инструкция по эксплуатации должна определять меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности оператора и обслуживающего персонала при центрифугировании токсичных, радиоактивных или загрязненных патогенными микроорганизмами материалов. Инструкция должна содержать информацию о том, что при работе с материалами группы риска II (в соответствии с определением, приведенным в [1], см. примечание 1 к 5.4.5.101) должны быть применены емкости, испытанные в соответствии с указаниями 13.101, а при работе с материалами более высокой группы риска должно быть обеспечено не менее двух уровней защиты (ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99)</p>	Сведения отсутствуют
	<p>В инструкции по эксплуатации должен содержаться запрет на центрифугирование следующих материалов (см. 1.1.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- воспламеняющихся или взрывоопасных веществ;</li> <li>- веществ, вступающих в бурную химическую реакцию (ГОСТ Р МЭК 61010-2-020-99)</li> </ul>	Сведения отсутствуют