



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2398082

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

13.10.2020 № СМ-1950/20

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Аппарат для фототерапии ВТ-400», серийный номер SN: EA F20005, дата производства отсутствует, производства «Бистос Ко., Лтд.», Корея, регистрационное удостоверение от 23.04.2010 № ФСЗ 2010/06690, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В.Самойлова

от 13.10.2020 № ОСН-1950/20.

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 № ФСЗ 2010/06690 от 27.04.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Нормативный документ</i>		
<i>Основные технические характеристики</i>	<i>п. 3 Габаритные размеры 340 x 210 x 75 мм</i>	<i>368x180x75 мм</i>
	<i>Максимальная высота 170 см</i>	<i>164 см.</i>
<i>ГОСТ Р 50444-92</i>		
<i>Гарантии изготовителя</i>	<i>п.9.2 Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 мес для изделий классов А, Б, В и не менее 24 мес для изделий класса Г.</i>	<i>Информация отсутствует</i>
	<i>п.9.3 Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.</i>	<i>Информация отсутствует</i>
<i>ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»</i>		
<i>Идентификация, маркировка и документация</i>	<i>п. *6.8.1 Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).</i>	<i>В Руководстве пользователя (отобранном с изделием) отсутствует информация о классе защиты от поражения электрическим током</i>
	<i>Все виды маркировки, указанные в п. 6.1, если они не нанесены, как постоянные на изделие изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в эксплуатационных документах.</i>	<i>В Руководстве пользователя (отобранном с изделием) отсутствует информация о маркировке</i>
	<i>п. 6.8.2а) Инструкция по эксплуатации Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.</i>	<i>В Руководстве пользователя (отобранном с изделием) отсутствует графическая информация о символах безопасности и маркировке</i>