



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**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

12 МАЙ 2021

№

012-615/01

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2443029

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 Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Холодильник фармацевтический ХВ-140 «ПОЗИС», ТУ 9452-168-07503307-2004», серия № 215CV20018975, дата производства Август 2015, производства ОАО «Производственное объединение «Завод имени Серго», Россия, регистрационное удостоверение от 06.02.2012 № ФСР 2009/05705, 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 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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 12 МАЙ 2021

№

Приложение  
к письму Росздравнадзора

№ 014-615/81

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 06.02.2012 № ФСР 2009/05705)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Руководство по эксплуатации</i>	-	<p>Производителем внесены изменения в руководство по эксплуатации в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- В раздел «Обращение» внесены разъяснения в отношении применения антимикробных добавок в глянцевой слой полистирола марок 825 и 585, применяемых при производстве медицинской холодильной и морозильной техники POZIS.</li> <li>- Уточнена высота и глубина, масса, улучшены параметры точности задаваемой температуры холодильника.</li> <li>- Дополнены сведениями об уровне звуковой мощности.</li> <li>- Актуализированы стандарты.</li> <li>- Расширен раздел техники безопасности.</li> <li>- Внесены изменения в раздел «Устройство холодильника» (заменен контроллер температуры).</li> <li>- Внесены редакционные изменения по тексту.</li> </ul>
<i>Руководство по эксплуатации</i>	В инструкции должно быть указано, что в случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.	Дословные указания отсутствуют
<i>Габаритные размеры по ТУ</i>	Внутренние размеры холодильной камеры должны быть, мм: 702 мм. x 525 мм. x 455 мм.	Внутренние размеры холодильной камеры образца: 630 мм. x 525 мм. x 415 мм
<i>Отклонение заданной температуры по ТУ</i>	Значение температуры в любой точке холодильной камеры должно находиться в заданном диапазоне температуры $\pm 3^{\circ}\text{C}$ от заданной.	Согласно руководству по эксплуатации, отобранным вместе с изделием, допустимые отклонения температуры от - Тзад-2 $^{\circ}\text{C}$ до Тзад+2 $^{\circ}\text{C}$