



2616784

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

26.12.2024 № ОИУ-1483/24

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 г. Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Оборудование медицинское для кабинета врача оториноларинголога MODULA с принадлежностями, согласно маркировке «ENT treatment unit-MODULA-EUROPA REF: 0100-30000», серийный номер: MOD20-252, дата производства 2020, производства «Г. Хайнеманн Медичинтехник ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.05.2016 № РЗН 2016/3928, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.12.2024 № ОПЧ-1483/24.

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 04.05.2016 № РЗН 2016/3928)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50444-92		
Соответствие нормативной документации	п. 3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий	Представленное изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, п. 18 в части превышения установленного стандартом сопротивления защитного заземления
	п. 4.4 Изделия медицинские электрические должны удовлетворять требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0	
ГОСТ Р 50267.0-92		
Безопасность	п. 18. 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	В образце измеренное электрическое сопротивление защитного заземления равно 0,273 Ом