



2639132

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

26.01.2026 № 014-42/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Омской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Анализатор лазерный основных показателей фертильности спермы БИОЛА АФС-500», производства: ООО НПФ «БИОЛА», Россия (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 02.03.2018 №ФСР 2007/01299, выданном на медицинское изделие «Анализатор лазерный основных показателей фертильности спермы АФС-500 по ТУ 9443-003-59852626-2007», производства: ООО НПФ «БИОЛА».

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 12 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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 02.03.2018 № ФСР 2007/01299 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид изделия		
ТУ 9443-003-59852626-2007 из состава КРД к РУ № ФСР 2007/01299 от 02.03.2018		
- п. 1.1 Основные параметры и характеристики	Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящим Техническим условиям и комплекту конструкторской документации (КД) КПШГ.414216.002.	Не соответствует требованиям настоящих ТУ (п. 1.1.2, п. 1.1.5, п. 1.1.11, п. 1.3.2)
- п. 1.1.2 Прибор должен обеспечивать:	а также ручное отключение термостатирования	Ручное отключение термостатирования отсутствует;
- п. 1.1.5 Температура термостатирования должна быть 37°C или выключено	Термостат включается автоматически при включении анализатора.	Функция выключения отсутствует;
- п. 1.1.11 Габаритные размеры	Габаритные размеры прибора должны быть не более 220x225x150 мм.	335мм x 89 мм x 219 мм;
п. 1.3.1 Маркировка прибора - по ГОСТ Р 50444	обозначение настоящих Технических условий;	Информация отсутствует
	- год выпуска;	 не указан;
ГОСТ Р 50444-92		
- п. 3.1	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Не соответствует требованиям ТУ 9443-003-59852626-2007 (п. 1.1.2, п. 1.1.5, п. 1.1.11, п. 1.3.2) и настоящего стандарта (п. 8.1)
- 8.1 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям	- год изготовления изделия (или две последние цифры);	Информация отсутствует.
	обозначение стандартов или технических условий на изделие;	Информация отсутствует.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.03.2018 № ФСР 2007/01299 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать:		
Эксплуатационная документация		
Наименование медицинского изделия	Анализатор лазерный основных показателей фертильности спермы АФС-500	СПЕРМОАНАЛИЗАТОР Анализатор основных показателей фертильности спермы модель АФС-500
Титульный лист Эксплуатационной документации	Руководство по эксплуатации КПШГ.414216.002 РЭ	отсутствует
	Не указана	Для версии программного обеспечения 9.2
	121552 Москва, 3-я Черепковская ул., 15А тел. 414 6748, тел/факс 414 6747	124498, Москва, Зеленоград, Пр.4922, д. 4. стр. 2, этаж 2, пом. I, комн. 2А Сервисная служба: 121552 Москва, ул. Академика Чазова, 15А Тел. (495)414 6748, тел/факс (495) 414 6747
Не указана	Модель АФС-500, заводской номер_368_	
Содержание	1.ВВЕДЕНИЕ...2	1. ВВЕДЕНИЕ...2
	2.ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ...3	8. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ...10
	3.КОНСТРУКЦИЯ ПРИБОРА... 4	4. КОНСТРУКЦИЯ ПРИБОРА...5
	4.КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ...4	Нет
	5.МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ...5	Нет
	6.ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ...5	3. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ...4
	7.ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ...6	Нет
	8.СЧЕТНАЯ КАМЕРА... 7	5. СЧЕТНАЯ КАМЕРА...6
	9.РАБОТА С ПРИБОРОМ... 8	
	10.ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ...9	6. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ...7
	11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ... 10	Нет
	12.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ...10	Нет
	13.У ПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ... 11	Нет
Нет	2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ...3 7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ...9 9. ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ ...10 10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ...10 11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ...11	
Основные характеристики	- Термостатирование - 37±0.5°C - Время нагрева термостата - не более 10 минут.	- термостатирование - от 25 до 42±0.5°C; - время анализа – 4.5 мин;

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.03.2018 № ФСР 2007/01299 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> - Рабочий диапазон концентраций - 10... 100 млн./мл - Среднеквадратическое отклонение показаний прибора - не более 10% - Напряжение питания - 220В±22В, 50 Гц. - Потребляемая мощность - не более 50 ВА. - Габаритные размеры 220x225x150 мм. - Масса не более 5 кг. - Средний срок службы 4 года. 	<ul style="list-style-type: none"> - рабочий диапазон концентраций - 5... 250 млн/мл; - систематическая погрешность - < 5%; - воспроизводимость - < 5%; - оптическое увеличение цифрового микроскопа – 1000; - напряжение питания - от 200 до 240 В, 50 или 60 Гц; - потребляемая мощность – 20 Вт - габаритные размеры 330x210x170 мм. Масса не более 3.580 кг

Фотографические изображения образца медицинского изделия

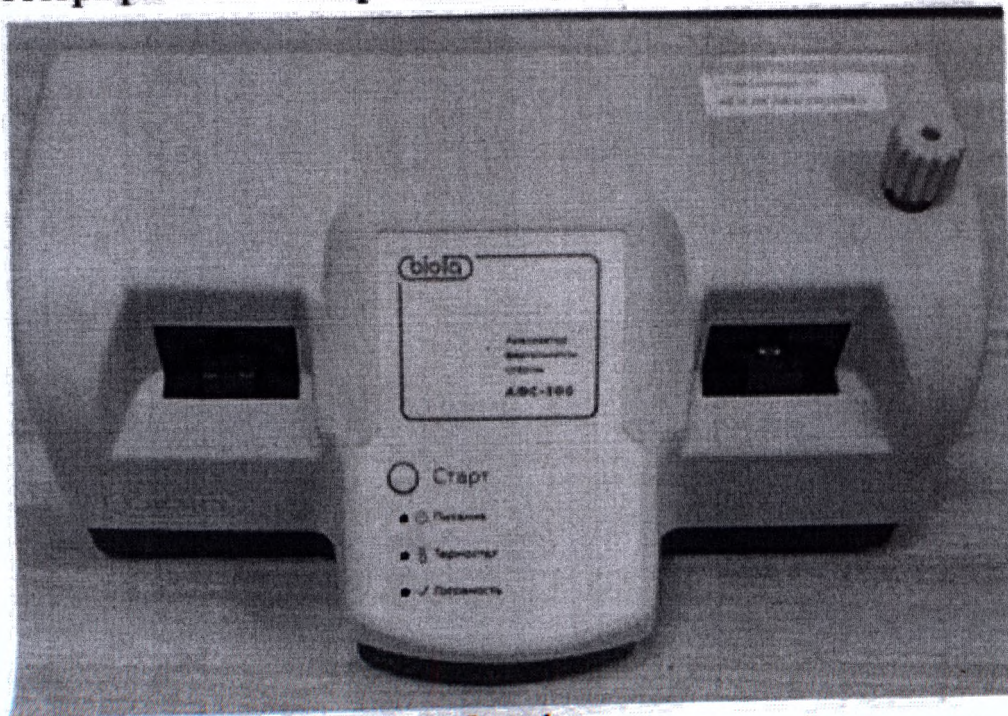


Фото 1

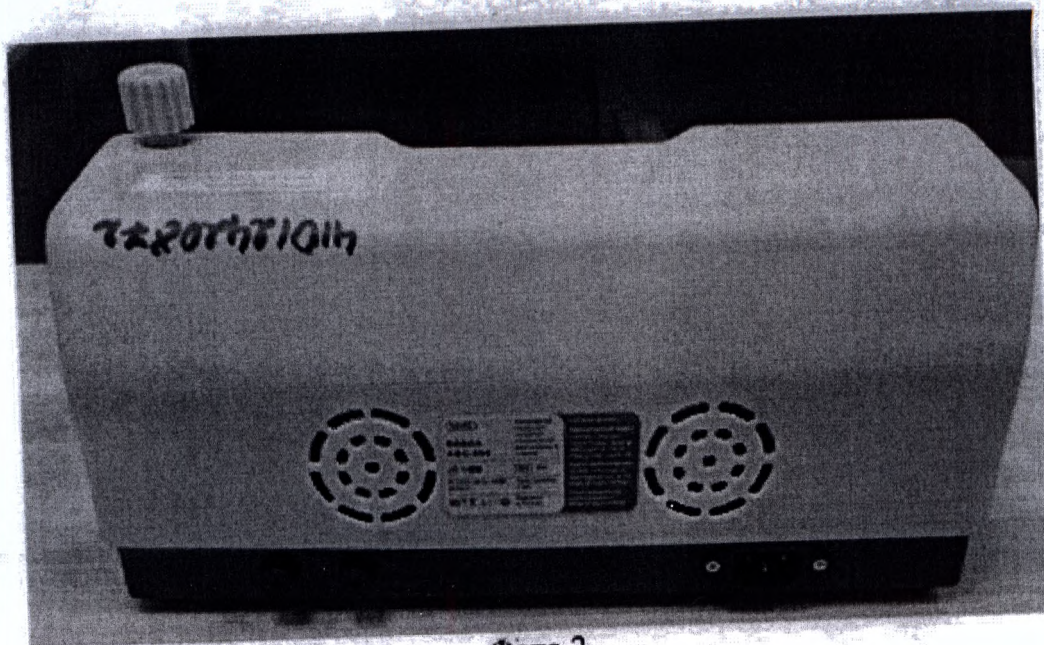


Фото 2

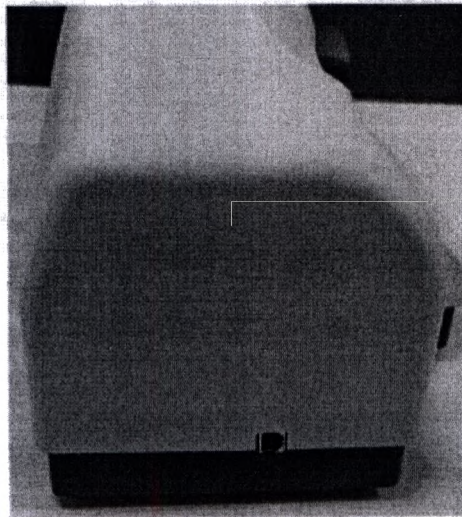


Фото 3

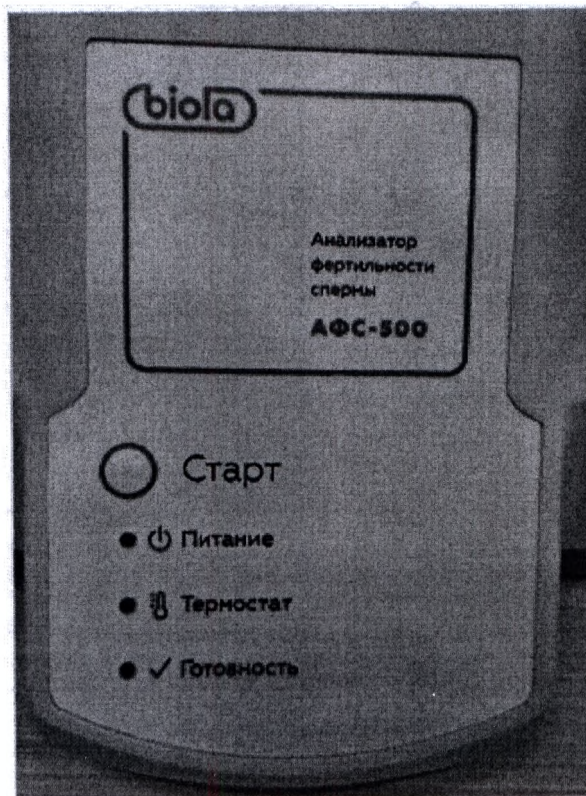


Фото 4

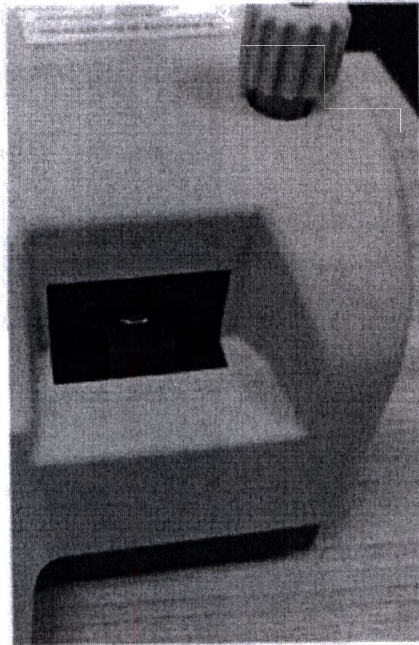


Фото 5

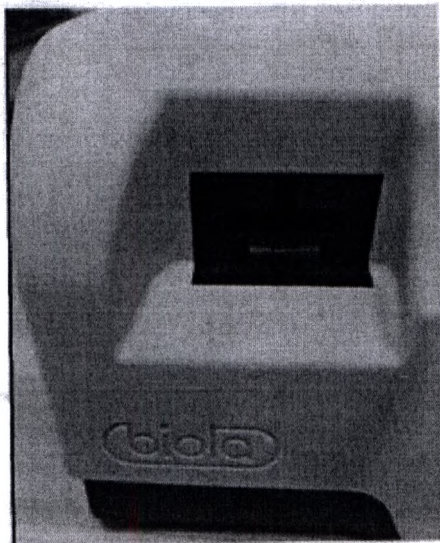


Фото 6



Фото 7



Фото 8

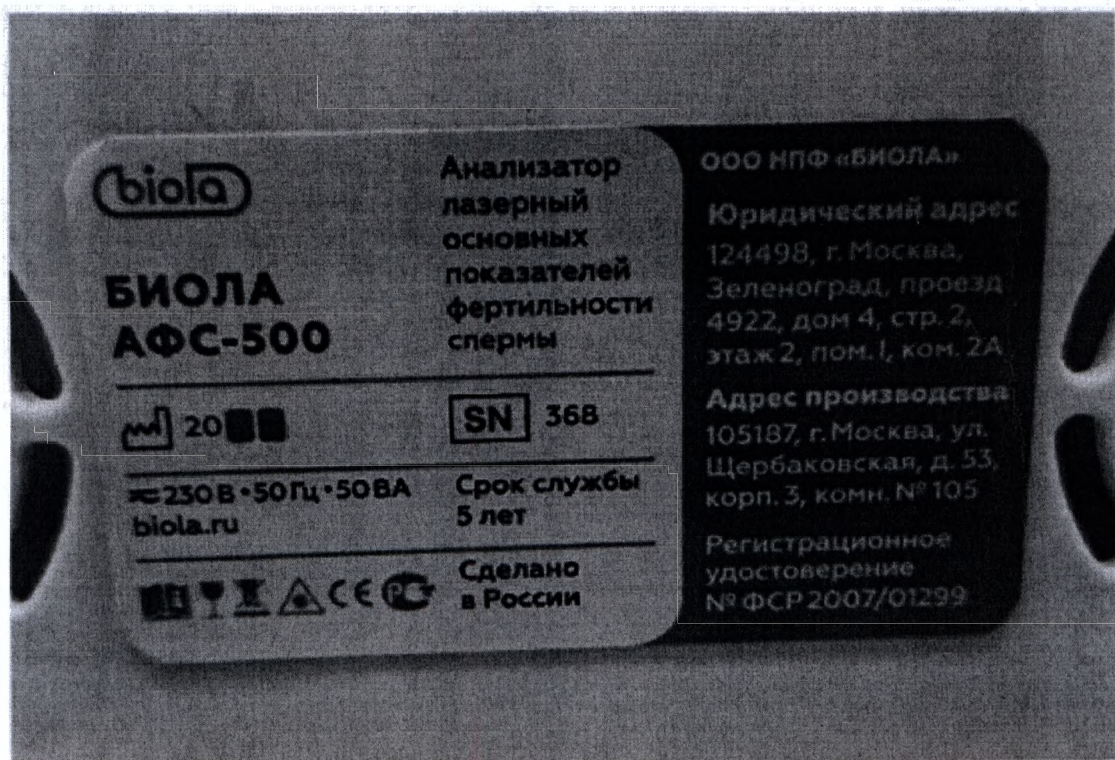


Фото 9

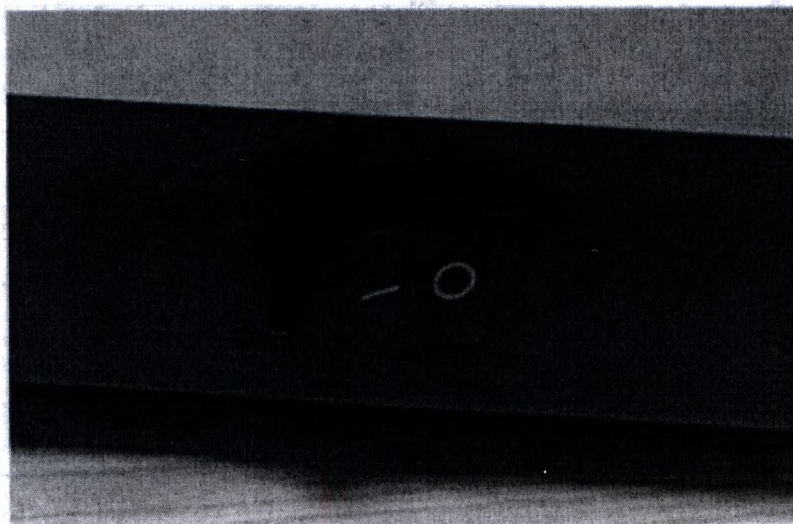


Фото 10

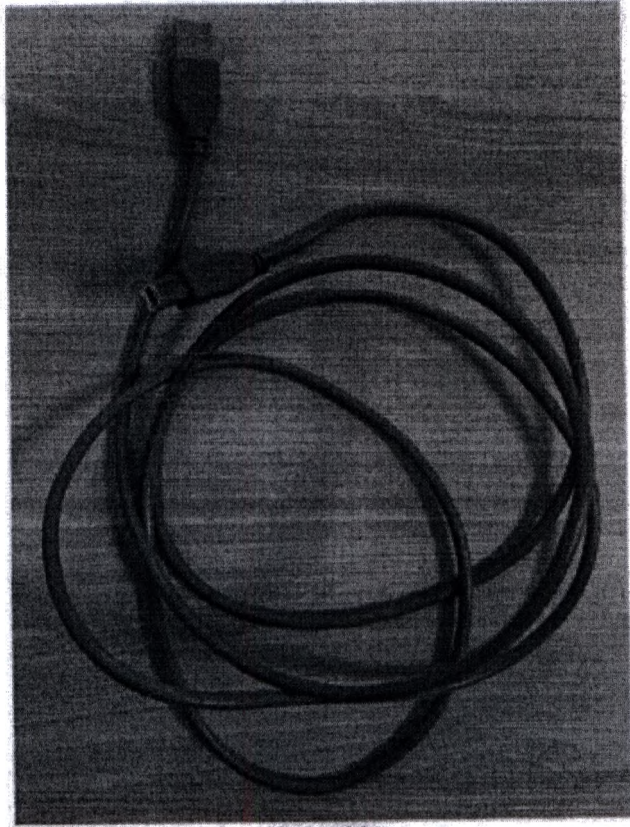


Фото 11



Фото 12

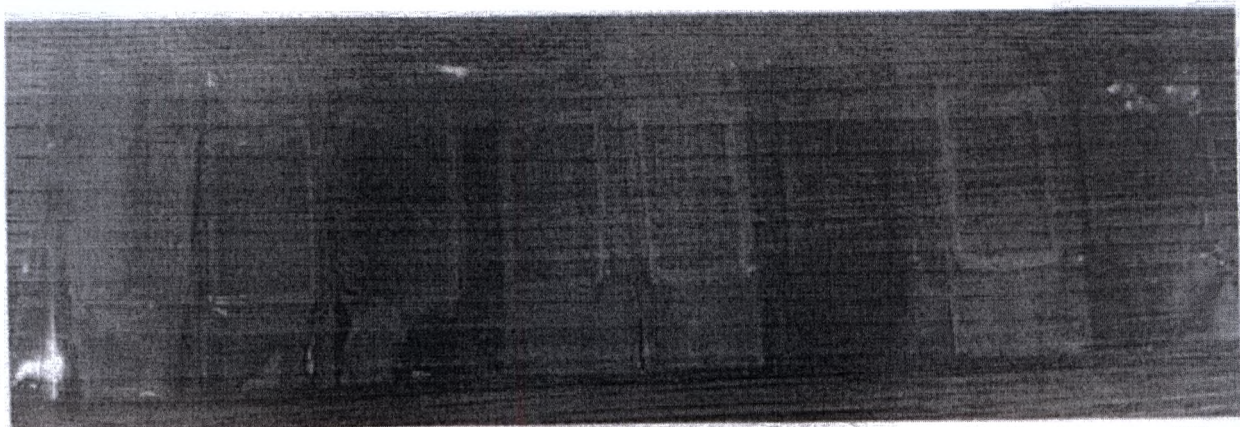


Фото 13



Фото 14

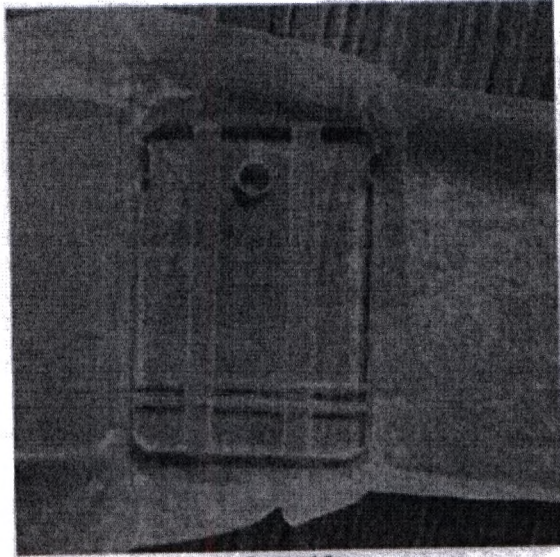


Фото 15

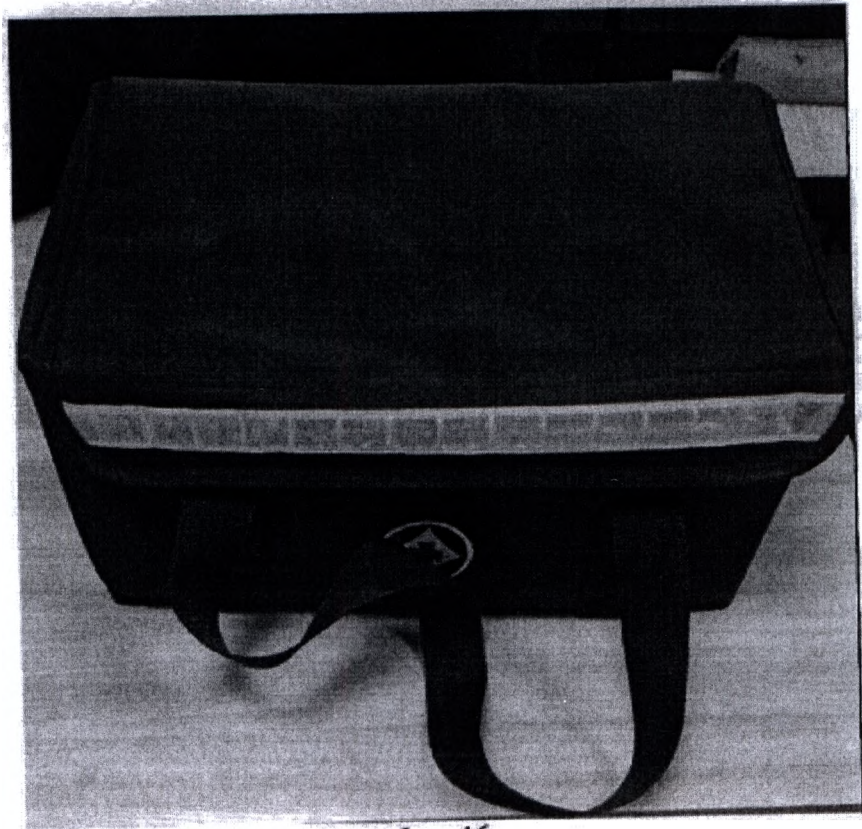


Фото 16

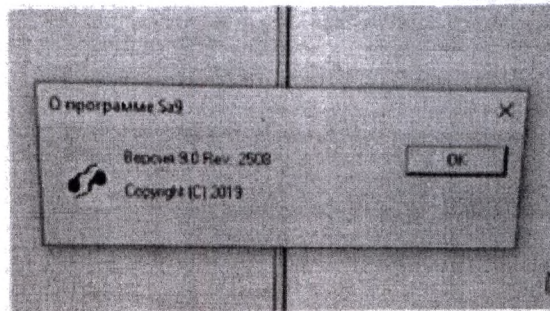


Фото 17

Пациент			
ФИО		№ истории (идентификационный №)	
Дата обращения		Дата и время проведения анализа	25.11.2023 14:00
Возраст		Срок годности	
№ измерения 14			
Свойства мазка			
Дата и время сбора образца			
Измеренные параметры	Результат	Единицы измерения	Норма
Объем		мл	от 2 мл
Консистенция			вязкая
Разжижение через		мин	10-60 мин
Вязкость		см	до 2 см
Цвет			молочно-белый или серовато-желтый
Запах			нормальный
pH			7,2-8,0
Вязкость			мутная

Фото 18