



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

23.07.2016 № 014-838/26

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 Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Шкаф холодильный фармацевтический «Бирюса 550К» ТУ 32.50,50-017-07550181-2017», сопровождаемый сведениями о производителе ОАО «КЗХ «Бирюса», Россия, и регистрационном удостоверении от 09.11.2017 № РЗН 2017/6462 (далее – Медицинское изделие).

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 фотографические изображения на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 23.07.2026 № ОИ-838/26.

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 РЗН 2017/6462 от 09.11.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия
Количество вентиляторов	Количество вентиляторных отверстий- 2 шт. 	Количество вентиляторных отверстий- 1 шт. 
Габаритные размеры	Высота: 2170 ⁻¹⁰ мм Ширина: 675 ⁻¹⁰ мм Глубина: 690 ⁻¹⁰ мм	(2168 x 666 x 665) мм
Длина полок	(555 ± 2 x 420 ± 2) мм	548 мм x 421 мм
Руководство по эксплуатации		
Потребляемая мощность	310 Вт	220 Вт
Внутренний объем	0, 512 м ³	545 л
Температура в полезном объеме	не выше, °С 14	15
Габаритные размеры	Ширина: 670 мм Глубина: 670 мм	Ширина: 675 мм Глубина: 690 мм
Масса	85 кг	104 кг

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

