2649415

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

30.10.2026 № 01и-1292/26

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:

«Аппарат фототерапевтический светодиодный Афс «Гармония» ТУ 9444-003-78551706-2010», производства ООО "Лазер-медцентр", Россия (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10395 от 04.10.2024, выданном на медицинское изделие «Аппарат фототерапевтический светодиодный красного излучения АФС "Гармония" по ТУ 9444-003-78551706-2010», производства ООО "Лазер-медцентр", Россия.

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 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.10.2026 № 01и-1272/26.

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 от 04.10.2024 № ФСР 2011/10395**	**Образец выявленного медицинского изделия**
Маркировка	Наименование изделия: Аппарат фототерапевтический светодиодный красного излучения АФС "Гармония" по ТУ 9444-003-78551706-2	Согласно маркировки образца: Аппарат фототерапевтический светодиодный Афс «Гармония» ТУ 9444-003-78551706-2010
ТУ 9444-003-78551706-2010		
Основные параметры и характеристики	1.1.1 Аппараты должны соответствовать ГОСТ Р 50444, требованиям настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации ЭЛТМ.941544.002.00	Образец не соответствует требованиям ТУ 9444-003-78551706-2010, ГОСТ 30324.0-95.
	1.1.6 Мощность, потребляемая аппаратом от сети, должна быть не более 10В-А	Мощность, потребляемая образцом изделия 44,2 В•А
	1.1.7 Масса аппарата должна быть не более 1 кг.	Масса образца изделия в сборе – 1,3 кг
	1.1.10 Габаритные размеры каждого блока аппарата не должны превышать 70х60х250 мм.	Блок излучающий аппарата – 220х80х226 мм.
	1.1.11 Аппарат должен обеспечивать возможность применения при его использовании оптических насадок.	Возможность установки оптических насадок отсутствует
Функциональные характеристики	*Таймер времени:* Для удобства использования аппарата при различных процедурах блок питания снабжен таймером времени: 3 минуты, 5 минут и 10 минут.	*Таймер времени:* От 1 до 99, с шагом 1 или 10 мин.
Функциональные характеристики	Мощность: Регулировка не заявлена	*Регулировка Мощности:* От 1 до 10 с шагом 1 ед.

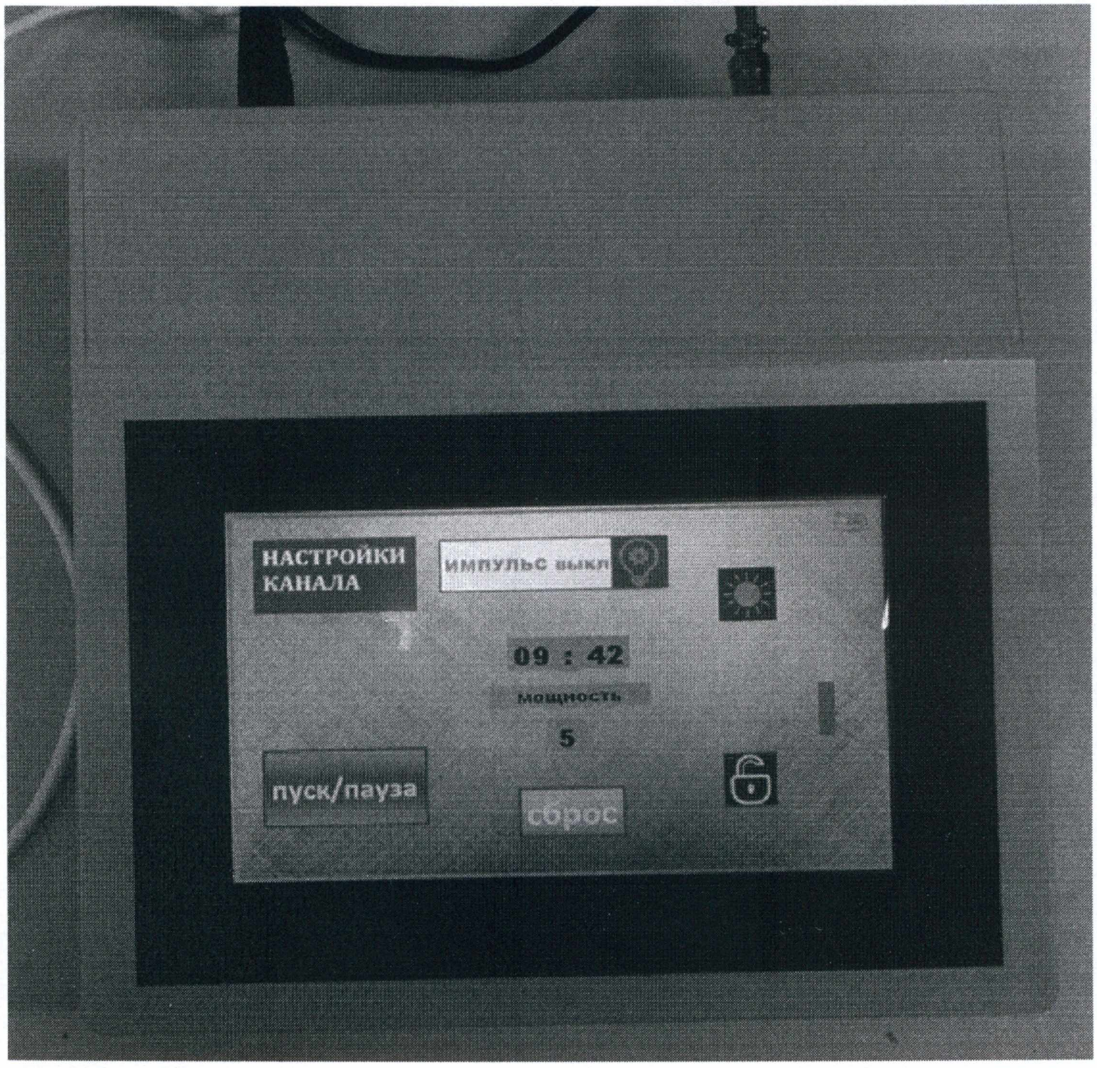
ИНСТРУКЦИЯ по ПРИМЕНЕНИЮ		
Технические характеристики	Блок излучателя содержит основной элемент аппарата- светодиод красного излучения	В составе образца имеются 2 светодиода
	Излучение светодиода может быть подведено к месту облучения с помощью прозрачной световодной насадки. Для этого в цилиндрическом корпусе предусмотрено посадочное место, куда можно вставить соответствующую насадку.	В образце отсутствует возможность установки оптических насадок
ГОСТ 30324.0-95 (аутентичен ГОСТ Р 50267.0-92)		
Маркировка	6.1 j) Потребляемая мощность. Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 – в ваттах.	На маркировке отсутствуют сведения потребляемая мощность
	6.1 l) Классификация. Символ для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II (приложение D, табл. DI, символ 10) Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ B, BF и CF (см. пункт 14.6 и приложение D табл. DII, символы 1, 2 и 3).	Символ для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II (приложение D, табл. DI, символ 10) отсутствует. Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПА BF отсутствует.
Безопасность	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). Все виды маркировки, указанные в пункте 6.1, если они не нанесены как постоянные на ИЗДЕЛИЕ изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. См. также пункт 6.1d). Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	Сведения о: - классе электробезопасности; - типе рабочей части отсутствуют.

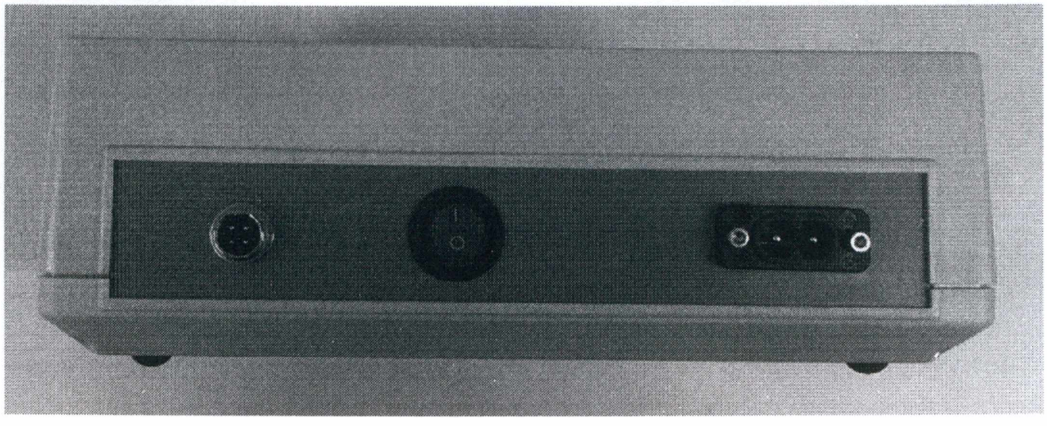
	6.8.3 a) Общие требования Техническое описание должно содержать все данные, включая указанные в пункте 6.1, и дополнительно все характеристики (или указание, где их можно найти), значение которых важно для обеспечения безопасной работы. В дополнение к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке ИЗДЕЛИЯ и введении его в действие.	Сведения о: - классе электробезопасности; - типе рабочей части отсутствуют.
	7.1 b) Установившиеся значения тока или потребляемой мощности ИЗДЕЛИЙ при НОМИНАЛЬНОМ напряжении, установившейся рабочей температуре и при положении органов управления, указанных изготовителем, не должны превышать номинальные значения, указанные в маркировке в соответствии с пунктом 6.1 j), более чем на: для других ИЗДЕЛИЙ: – +15% для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности до 100 Вт или 100 В·А включительно; – +10% для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100 В·А.	Указано согласно Ту – 10 В•А Измерено – 44,2 В•А

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия

Внешний вид/конструкция

Основной блок (блок питания):



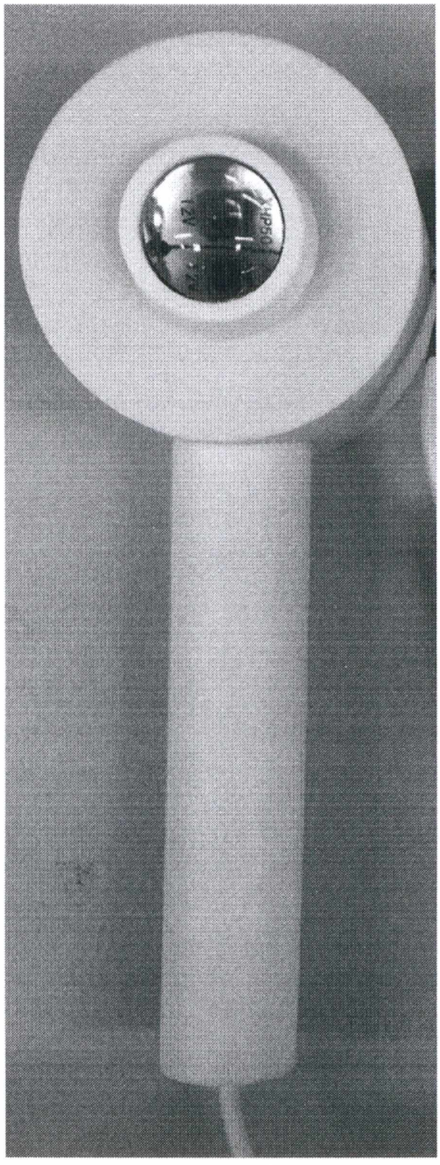


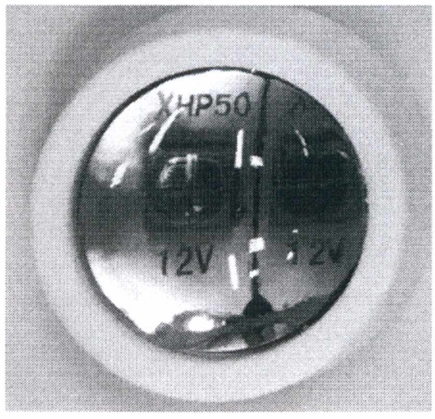
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия

Блок излучающий аппарата:

Выполнен из пластика, содержит 2 светодиода

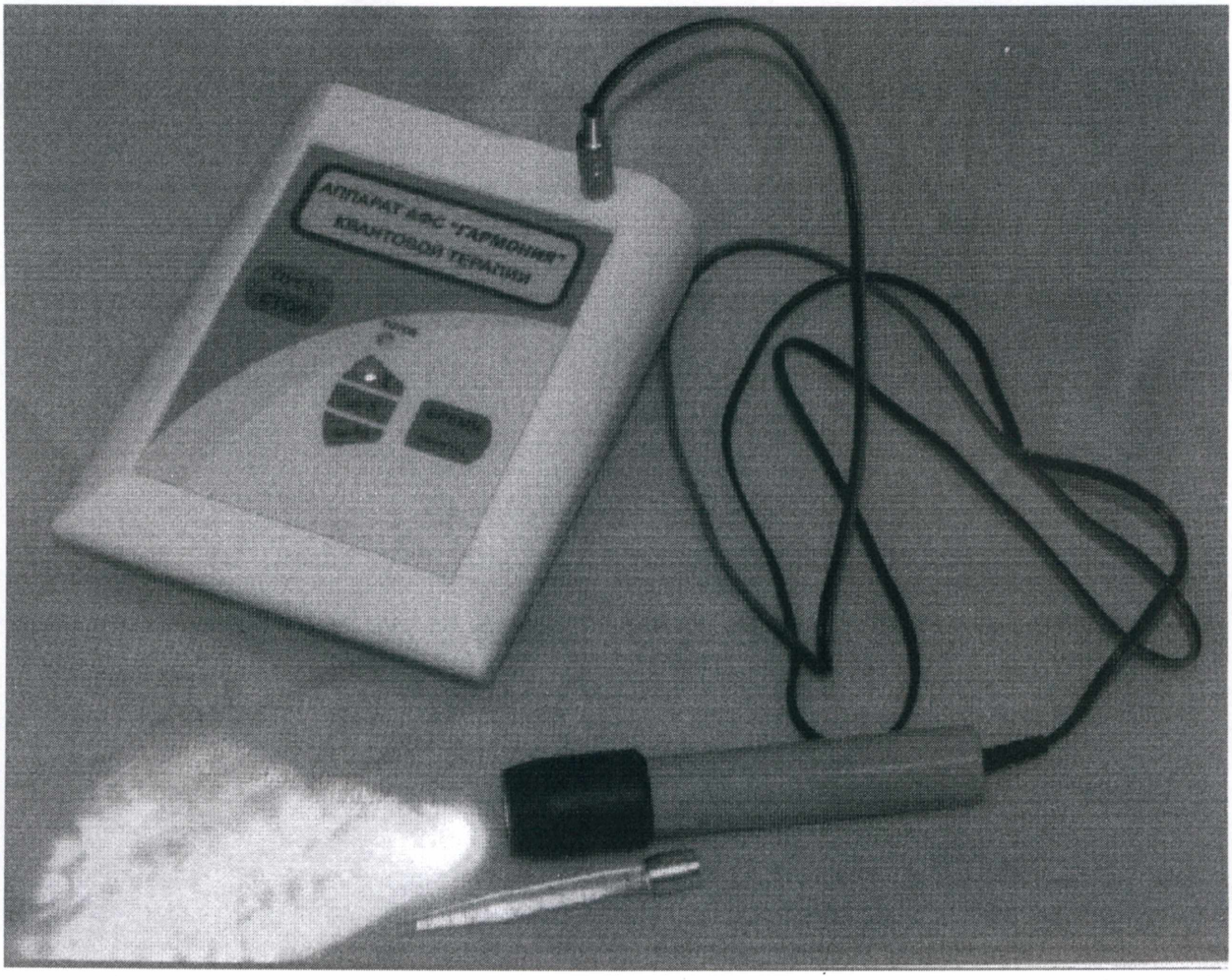
Возможность снятия насадки отсутствует





Фотографические изображения зарегистрированного медицинского изделия
Внешний вид/конструкция

Основной блок (блок питания):



Блок излучающий аппарата:

Выполнен из металла (дюралюминий) с защитным покрытием

Блок излучателя содержит основной элемент аппарата- светодиод красного излучения (мощность потребления 1 Вт).

Излучение светодиода может быть подведено
к месту облучения с помощью прозрачной световодной насадки.
Для этого в цилиндрическом корпусе
предусмотрено посадочное место,
куда можно вставить соответствующую насадку.

