Разоблачение фейков о боксах микробиологической безопасности (БМБ), выпускаемых ООО фирма «Проинтех»

Данный текст имеет цель законно и корректно отразить нападки торгующих организаций, представляющих аналогичную продукцию конкурентов. Для улучшения своих позиций на рынке БМБ данные организации, грубо нарушая законы о конкуренции и рекламе, распространяют заведомо ложную информацию (фейки):

Фейк №1. Отсутствие инновационной составляющей в БМБ, выпускаемых ООО фирма «Проинтех».

Разоблачение. При производстве БМБ серии ЛБ используется современное производственное оборудование: станки лазерного раскроя материала, станки с ЧПУ гибочные для листового металла, автоматические линии порошковой окраски.

В производстве приборов основной конструкционный материал - листы из алюминиевых сплавов. Это дает следующие преимущества перед аналогами:

- минимальный вес прибора при одновременном обеспечении достаточной жесткости конструкции необходимой при доставке, заносе на место эксплуатации и эксплуатации. Жесткость конструкции обеспечивается за счет оригинальных конструкторских решений по расположению и исполнению ребер жесткости;

- внутренняя камера бокса выполнена гибкой из одного листа без швов, что весьма положительно влияет на асептику при работе, и упрощает дезинфекцию внутренней камеры, т.к. нет щелей, полостей недоступных для обработки;

- при механическом нарушении красочного слоя в процессе эксплуатации (царапины, сколы) на панелях из алюминия не появятся следы ржавчины при попадании влаги в отличие от панелей из черного металла;

Передний экран бокса выполнен из монолитного поликарбоната, механизм открывания, закрывания и удерживания переднего экрана в открытом положении на противовесах. Это дает следующие преимущества перед аналогами:

- листы монолитного поликарбоната сохраняют свои оптические и механические свойства в самых неблагоприятных внешних условиях, отличаются высочайшей ударопрочностью, гибкостью, а также низкой горючестью и малым весом. С двух сторон лист имеет защитный слой, поглощающий ультрафиолетовое излучение. Приведенные характеристики явно указывают на преимущества перед экранами из стекла-сталинита, стандартного исполнения в боксах других производителей;

- механизм открывания, закрывания и удерживания переднего экрана в открытом положении на противовесах имеет преимущества перед исполнением экрана на газовых пружинах возможностью остановки на любом уровне, положение «полностью закрыто». Газовые пружины недолговечны, должны обладать большой силой сжатия-открытия, т.к. стекло-сталинит очень тяжелое. При закрывании стекла обязательно потребуется его придерживание рукой, иначе сильное и быстрое срабатывание пружины вызовет разрушение стекла.

Для поддержания требуемой рециркуляции при создании нормируемого защитного входного потока в боксах ООО фирма «Проинтех» применяется решение с дополнительным вентилятором. Это дает следующие преимущества перед аналогами с механически регулируемыми заслонками:

- дополнительный вентилятор работает с постоянной производительностью, какой объем воздуха выходит из выпускного фильтра, такой же объем воздуха поступает через рабочий проем, надежно защищая оператора. Т.е. это решение не требует в процессе эксплуатации бокса регулировок и настроек специальных заслонок. Нет гарантии, что после регулировки заслонки сдвинутся, и до следующей регулировки оператор не будет должным образом защищен.

Фейк №2. В связи с письмом РОСЗДРАВНАДЗОРА № 110/24 от 09.02.2024 г. о выявленном недоброкачественном медицинском изделии «Ламинарный бокс микробиологической безопасности типа ЛБ-1К» серии 1232 (это серийный номер конкретного бокса 2020 г.в.) все боксы, выпускаемые ООО фирма «Проинтех» являются недоброкачественными медицинскими изделиями.

Разоблачение. Разъяснение по этому поводу дано Федеральной антимонопольной службой по Ростовской области в решении НК/4592/24 от 27.03.2024 г. на жалобу ИП Фахретдиновой Л.И., которая утверждала, что товар конкретного производителя (ООО фирма «Проинтех» запрещен к использованию письмом Росздравнадзора от 09.02.2024г. № 01И-111/24.

Ответ УФАС: В письме Росздравнадзора от 09.02.2024г. № 01И-111/24 отражено, что недоброкачественным медицинским изделием признано изделие: «Ламинарный бокс микробиологической безопасности ЛБ-1К», ПФРК 942844.001 ТУ, серия 1231, дата производства 12.2020, производства ООО «Фирма «Проинтех», Россия, (регистрационное удостоверение от 19.03.2012г. № ФСР 2012/13215). Действие данного письма не распространяется на БМБ, выпущенные после 2020 г. на основании Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 г. № 728, в соответствии с ч. 15 ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе.

Фейк №3. БМБ, производимые ООО фирма «Проинтех» не выдерживают проверки по СанПиН 3.3686-21 "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ".

Разоблачение. Данные испытания проводят специалисты учреждений, организаций, аккредитованных на этот вид деятельности в национальной системе аккредитации (далее – испытательные лаборатории ИЛ).

Условно можно разделить данные ИЛ на три группы:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Высоко профессиональные**: работники с большим стажем работы, с хорошим техническим образованием тщательно соблюдают строгие процедуры испытаний. Постоянное обучение и совершенствование в профессии. Проходят стажировки у производителей БМБ, чтобы понимать нюансы прохождения испытаний | **Временщики:** берутся за проведение испытаний БМБ любых производителей. Выигрывают конкурсы за счет более дешевых предложений. Для работников проведение испытаний это просто вид заработка, проводят испытания в спешке, зачастую усталые и отсюда невнимательные, в силу неоправданно плотного графика переездов, не заинтересованы в профессиональном росте, текучка кадров. | **Учрежденные самими предприятиями-изготовите-лями БМБ:** это вообще нонсенс, большая вероятность предвзятости при испытаниях БМБ конкурентов и сокрытие фактов отрицательных проверок БМБ своего производителя-учредителя |

Итак, деятельность ИЛ регулируется ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ», который устанавливает общие требования к компетентности, **беспристрастности** и стабильному функционированию испытательных лабораторий (ИЛ).

В ГОСТе особое внимание уделяется основному принципу работы ИЛ и даются подробные определения:

3.1 **беспристрастность** (impartiality): Наличие объективности.

Примечание 1 - Объективность означает, что отсутствуют конфликты интересов или они разрешаются таким образом, что не оказывают негативного влияния на последующую деятельность лаборатории (3.6).

Примечание 2 - Другими терминами, используемыми при передаче сути составляющих беспристрастности, являются "отсутствие конфликтов интересов", "отсутствие предвзятости", "отсутствие предубеждений", "нейтралитет", "справедливость", "открытость", "объективность", "отстраненность" и "паритет".

Поэтому совет потребителю БМБ прислушиваться к рекомендациям производителя при выборе ИЛ для проверки БМБ, как правило, такая информация находится на сайте производителя и руководстве по эксплуатации БМБ. Иначе потребителя постигнет удивление, когда он год успешно эксплуатировал БМБ и вдруг узнает от сотрудника ИЛ, что его бокс представляет большую опасность и хорошо бы поменять на бокс другого производителя, мы подскажем какого.

При появлении новых фейков данный материал будет расширяться.