



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.07.2017 № 014-1694/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Высокочастотный генератор HF-2000B», производства MGB ENDOSKOPISCHE GERAETE GMBH BERLIN, Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04482 от 03.06.2009, срок действия не ограничен.

Одновременно информируем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04482 от 03.06.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Коагулятор электрохирургический высокочастотный HF с принадлежностями», производства «МГБ Эндоскопише Герэте ГмбХ Берлин», Германия (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом

исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Параметры, свойства МИ	Документы, представленные территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области	РУ № ФСЗ 2009/04482 от 03.06.2009г. (КРД от 24.02.2009 № 8721) «Коагулятор электрохирургический высокочастотный HF с принадлежностями»		
	Инструкция по эксплуатации «Высокочастотный генератор HF-2000B» (MGB HF-2000B)	Руководство по эксплуатации «Высокочастотный электрохирургический коагулятор HF»	Нормативный документ	Рекламные материалы
Наименование МИ	Высокочастотный генератор MGB HF-2000B	Высокочастотный электрохирургический коагулятор HF	Высокочастотный электрохирургический коагулятор HF с принадлежностями	HF-GENERATOR HF-2000B
Напряжение	220 В	120 В или 230 В	120 В – 230 В	230 В
Частота	60 Гц	50 Гц или 60 Гц	50-60 Гц	50/60 Гц
Размеры (ШхГхВ)	330х455х150 мм	330х330х135 мм	330х330х135 мм	330х455х150 мм
Вес	13 кг	8,5 кг	12,5 кг	12,5 кг
Предохранитель	T6.3АН 250 Vac	T6.3АН (120 В); T4.0АН (230 В)	T6.3АН (120 В); T4.0АН (230 В)	-
Потребляемая мощность	1200 ВА +10%	550 ВА +10%	550 ВА (±10%)	-
Несущая частота	400 кГц, 500 кГц	400 кГц, 500 кГц	200 Гц	-
Гарантийный период	2 года	стр. 4 - 1 год, стр. 38 - 2 года	-	-
Инструменты, допускающие многократную стерилизацию	Многократно используемый двухкнопочный пульт	Отсутствует.	-	-
Конфигурация	Электрохирургический аппарат - 1 ЕА Кабель питания - 1 ЕА	Электрохирургическая установка - 1 ЕА Ножной переключатель (двойной) - 1 ЕА	-	-

		<p>Одноразовая рукоятка с двойной кнопкой - 1 ЕА</p> <p>Однополярная рукоятка многоразового использования - 1 ЕА</p> <p>Кабель конечной пластины (многоразового использования) - 1 ЕА</p> <p>Биполярный кабель - 1 ЕА</p> <p>Одноразовая конечная (возвратная) пластина пациента - 2ЕА</p> <p>Силовой шнур - 1 ЕА</p>		
Аксессуары (принадлежности)	См. каталог MGB/PROMED	<p>Биполярный пинцет</p> <p>Электрод для рассечения тканей Игольчатый электрод Игольчатый электрод (угловой)</p> <p>Шаровой электрод 5мм</p> <p>Петлеобразный электрод 8*15мм</p> <p>Пластина пациента, многократного использования</p>	-	-
Регулировка нагрузки	<p>Диаграммы</p> <p>9.1 Режим резки</p> <p>Диаграммы 200 W, 400 W</p> <p>9.2 Режим «Смешанный 1»</p> <p>Диаграммы 125 W, 250 W</p> <p>9.3 Режим «Смешанный 2»</p> <p>Диаграммы 100 W, 200 W</p> <p>9.4 Режим «Смешанный 3»</p> <p>Диаграммы 75 W, 150 W</p>	<p>Диаграммы</p> <p>9.1 Чистый разрез</p> <p>Диаграммы – невидны на рисунке</p> <p>9.2 Режим «Комбинированный 1»</p> <p>Диаграммы 60 W, 120 W</p> <p>9.3 Режим «Комбинированный 2»</p> <p>Диаграммы 50 W, 100 W</p>	-	-

	<p>9.5 Режим «Контактная коагуляция»          Диаграммы 60 W, 120 W</p> <p>9.6 Режим «Спрей-коагуляция»          Диаграммы 50 W, 100 W</p> <p>9.7 Режим «Биполярная коагуляция»          Диаграммы 50 W, 99 W</p>	<p>9.4 Режим «Контактная коагуляция»          Диаграммы 40 W, 80 W</p> <p>9.5 Режим «Спрей-коагуляция»          Диаграммы 30 W, 60 W</p> <p>9.6 Режим «Биполярная коагуляция»          Диаграммы 40 W, 80 W</p>		
Графики выходного напряжения	<p>Графики</p> <p>10.1 Чистая резка (нагрузка 300 Ом)          Максимальное пиковое выходное напряжения 1070 В (pp)</p> <p>10.2 Режим «Смешанный 1» (нагрузка 300 Ом)          Максимальное пиковое выходное напряжения 1061 В (pp)</p> <p>10.3 Режим «Смешанный 2» (нагрузка 300 Ом)          Максимальное пиковое выходное напряжения 1083 В (pp)</p> <p>10.4 Режим «Смешанный 3» (нагрузка 300 Ом)          Максимальное пиковое выходное напряжения 1014 В (pp)</p> <p>10.5 Режим «Контактная коагуляция» (нагрузка 300 Ом)          Максимальное пиковое выходное напряжения 759 В (pp)</p>	<p>Графики</p> <p>10.1 Чистый разрез (нагрузка 200 Ом)          Максимальное пиковое выходное напряжения 225 В (pp)</p> <p>10.2 Режим «Комбинированный 1» (нагрузка 200 Ом)          Максимальное пиковое выходное напряжения 280 В (pp)</p> <p>10.3 Режим «Комбинированный 2» (нагрузка 200 Ом)          Максимальное пиковое выходное напряжения 300 В (pp)</p> <p>10.4 Режим «Контактная коагуляция» (нагрузка 200 Ом)          Максимальное пиковое выходное напряжения 350 В (pp)</p> <p>10.5 Режим «Спрей-коагуляция» (нагрузка 500 Ом)          Максимальное пиковое выходное напряжения 600 В (pp)</p>	-	-

	<p><i>10.6 Режим «Спрей-коагуляция» (нагрузка 300 Ом) Максимальное пиковое выходное напряжения 1479 В (pp)</i></p> <p><i>10.7 Режим «Биполярная коагуляция» (нагрузка 100 Ом) Максимальное пиковое выходное напряжения 281 В (pp)</i></p>	<p><i>10.6 Режим «Биполярная коагуляция» (нагрузка 100 Ом) Максимальное пиковое выходное напряжения 127 В (pp)</i></p>		
<p><i>Экологическая информация</i></p>	<p><i>11.1 Упаковка и ее утилизация</i></p> <p><i>11.2 Экологические аспекты эксплуатации</i></p> <p><i>11.3 Утилизация прибора</i></p>	<p><i>Отсутствуют</i></p>	-	-

## Параметр «Выходные данные»

Документы, представленные территориальным органом Росздрава по Тамбовской области						РУ № ФСЗ 2009/04482 от 03.06.2009г. (КРД от 24.02.2009 № 8721)						«Коагулятор электрохирургический высокочастотный HF с принадлежностями»	
Инструкция по эксплуатации «Высокочастотный генератор HF-2000В» (MGB HF-2000B)						Руководство по эксплуатации «Высокочастотный электрохирургический коагулятор HF»						Рекламные материалы HF-GENERATOR HF-2000B	
Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Кэф. ф. иц. амплитуды	Производит.	Повторная частота	Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Кэф. ф. амплитуды	Производит.	Повторная частота	Pure Cut	400W at 300Ω
Чистая резка	200 Вт при 300 Ом	400кГц	1.6	100%	Непрерывно	Чистый разрез	150 Ватт при 200 Ом	400кГц	1.6	100%	Постоянно	Blend 1	250W at 300Ω
Смешанный I	150 Вт при 300 Ом	400кГц	2.0	80%	33 кГц	Комбинированный I	120 Ватт при 200 Ом	400кГц	1.9	67%	33 кГц	Blend 2	200W at 300Ω
Смешанный I	120 Вт при 300 Ом	400кГц	2.2	60%	33 кГц	Комбинированный 2	100 Ватт при 200 Ом	400кГц	2.3	42%	33 кГц	Blend 3	150W at 300Ω
Смешанный I	100 Вт при 300 Ом	400кГц	2.4	50%	33 кГц	Контактная коагуляция	80 Ватт при 200 Ом	400кГц	3.0	25%	33 кГц	Contact coagulation	120W at 300Ω
Контактная коагуляция	100 Вт при 300 Ом	33-15 кГц	3.3-1.5	100%	Импульсно-модульная	Спрей-коагуляция	60 Ватт при 500 Ом	400кГц	4.1	33%	33 кГц	Spray coagulation	100W at 300Ω
Спрей-коагуляция	80 Вт при 300 Ом	400кГц	4.5	8.0%	33 кГц	Биполярная коагуляция	80 Ватт при 100 Ом	500кГц	1.6	100%	Постоянно	Bipolar coagulation	99W at 100Ω
Биполярная коагуляция	80 Вт при 300 Ом	500кГц	1.5	100%	Непрерывно	Допустимое отклонение: ±20%							
Допустимое отклонение: ±20%													