



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



2203205

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.02.2018 № 01/и-276/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат для аспирации и ирригации эндоскопический АИ-6/10-02- «Эндомедиум+» ТУ 9444-007-47086606-2002», производства ООО «Эндомедиум+», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13656 от 20.07.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сопроводительная документация которого не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 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.

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 1л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками, указанными в  
документации выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13656 от 20.07.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Документация выявленного медицинского изделия</i>
<i>Мощность, ВА, не более</i>	200	150 (на фотографическом изображении маркировки указана мощность 150 ВА)
<i>Диапазон регулирования давления нагнетания при нулевом расходе должен быть</i>	от 40 до 90 кПа	от 0 до 90 кПа
<i>Диапазон регулирования разрежения при нулевом расходе должен быть от</i>	от 40 до 70 кПа	0 до 70 кПа
<i>Максимальная производительность отсоса отработанного физиологического раствора</i>	не менее 6 л/мин	не менее 5 л/мин
<i>Габаритные размеры аппарата</i>	330 X 325 X 140 мм	358 X 322 X 140 мм
<i>Масса аппарата, не более</i>	15 кг	10 кг
<i>Средний срок службы аппарата</i>	не менее 5 лет	5 лет