



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

09.11.2018 № 024 - 2697/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ» ТУ 9444-041-27507632-2010», производства ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 5, корп.9, лит. Б, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07028 от 03.03.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07028 от 03.03.2010, выданного на медицинское изделие «Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ» по ТУ 9444-041-27507632-2010 с принадлежностями (см. приложение на 1 листе)», производства ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 5, корп.9, лит. Б (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 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.11.2018 № Одм - 2677/18

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 № ФСР 2010/07028 от 03.03.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Напряжение и частота электропитания	В ТУ 9444-041-27507632-2010: Аппарат должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении (220+/-22) В	На маркировке: Рабочая частота: 220/240 В 50/60 Гц Сеть: 220 В, 50 Гц В Паспорте, представленном вместе с изделием: 220 В, 50 Гц
Масса аппарата	Масса аппарата без принадлежностей должна быть не более 9,5 кг В Паспорте: 3 кг	В Паспорте, представленном вместе с изделием: не менее 7 кг
Длительность импульсов, мкс	Моно-коагуляция: 25+-2,5	Моно-коагуляция 1 (Форсированная): 30
		Моно-коагуляция 2 (Мягкая): 20
	Моно-коагуляция 2 (Бесконтактная, Спрей): 2	
	Би-коагуляция: 25+-2,5	Би-коагуляция (Мягкая): 20
Би-коагуляция (Прецизионная): 12		
Номинальная нагрузка	Номинальная нагрузка аппарата: 200 Ом	В Паспорте, в том числе: -2000 Ом (Режим бесконтактной коагуляции); - 300 Ом
Минимальная выходная мощность	В ТУ 9444-041-27507632-2010: 1) в режиме резания – 10 Вт; 2) в режиме монополярной коагуляции – 5 Вт; 3) в режиме биполярной коагуляции – 3 Вт; В Паспорте: в режиме резания не превышает 10 Вт, в режиме монополярной коагуляции - 7 Вт, в режиме биполярной коагуляции - 3 Вт.	В Паспорте: (1±1) Вт для всех режимов

<i>Габаритные размеры аппарата</i>	320x335x140 мм	Высота – 100 мм, Длина – 315 мм, Ширина – 350 мм
<i>Комплектность</i>	В комплект поставки аппарата входят, в том числе: 9. Электрод – нож; 10. Электрод – шарик; 12. Электрод – парус (конизатор).	Электроды не указаны в комплекте поставки, кроме того не указан шнур выравнивания потенциалов.
<i>Инструкция по эксплуатации</i>	Инструкция по эксплуатации должна включать все применимые классификации, все маркировки и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенные на МЕ ИЗДЕЛИЕ.	Пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ не приведены; данные, указанные в маркировке образца, отличаются от данных эксплуатационной документации.
	В инструкции по эксплуатации должна содержаться информация относительно назначения и использования ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ вместе со ссылкой на требования настоящего стандарта для МЕ СИСТЕМ.	Информация отсутствует
	Инструкция по эксплуатации должна содержать для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ предупреждения относительно любых серьезных РИСКОВ возникновения взаимовлияния из-за присутствия МЕ ИЗДЕЛИЯ при определенных исследованиях или лечении.	Информация отсутствует
	Инструкция по эксплуатации должна включать в себя информацию относительно возможности или других взаимодействий между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации.	Сведения о взаимовлиянии аппарата и эндоскопического оборудования при лапароскопических операциях не приведены.
	В инструкции по эксплуатации должны содержаться подробные сведения для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ	Сведения отсутствуют.

	<p>ОРГАНИЗАЦИИ относительно профилактического осмотра, технического осмотра, технического обслуживания и калибровки МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны ими выполняться, включая периодичность такого обслуживания.</p> <p>В инструкции по эксплуатации должны содержаться сведения относительно безопасности работ при профилактическом техническом обслуживании, необходимом для необходимом для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.</p>	
--	---	--

Выявленные образцы медицинского изделия



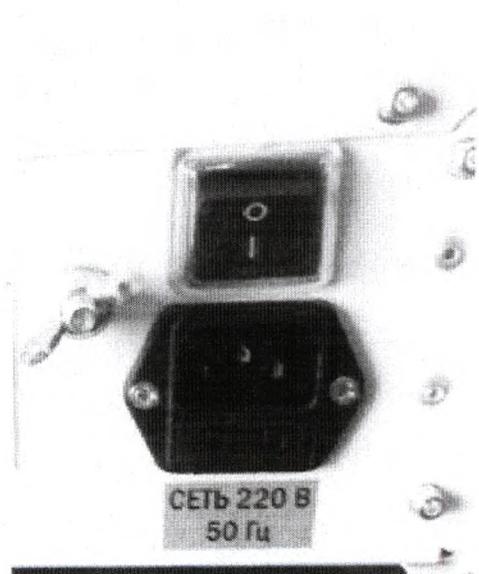
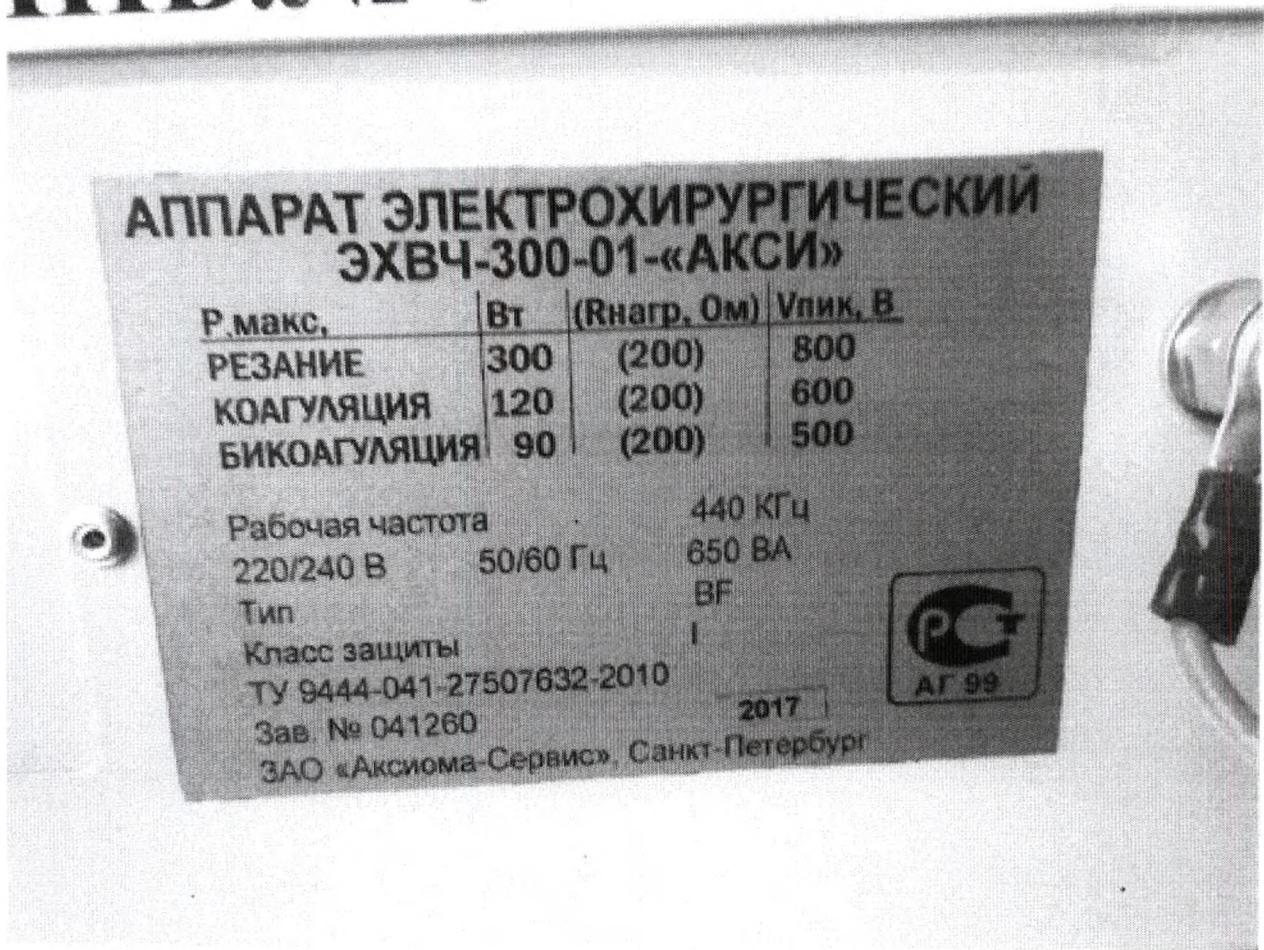
Внешний вид передней панели аппарата



Символ рабочей части типа ВР с защитой от разряда дефибриллятора на передней панели



Внешний вид задней панели аппарата



Маркировка на задней панели аппарата