



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 № ОдН-2680/18

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 «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» ТИП 2, ТУ 9442-040-27507632-2009», производства ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 5, корп.9, лит. Б, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07027 от 03.03.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07027 от 03.03.2010, выданного на медицинское изделие «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» по ТУ 9444-040-27507632-2009 в следующих исполнениях: тип 1 с подогревом нагнетаемого газа и подачей 32 л/мин; тип 2 без подогрева нагнетаемого газа и подачей 32 л/мин; тип 3 с подогревом нагнетаемого газа и подачей 20 л/мин.», 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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



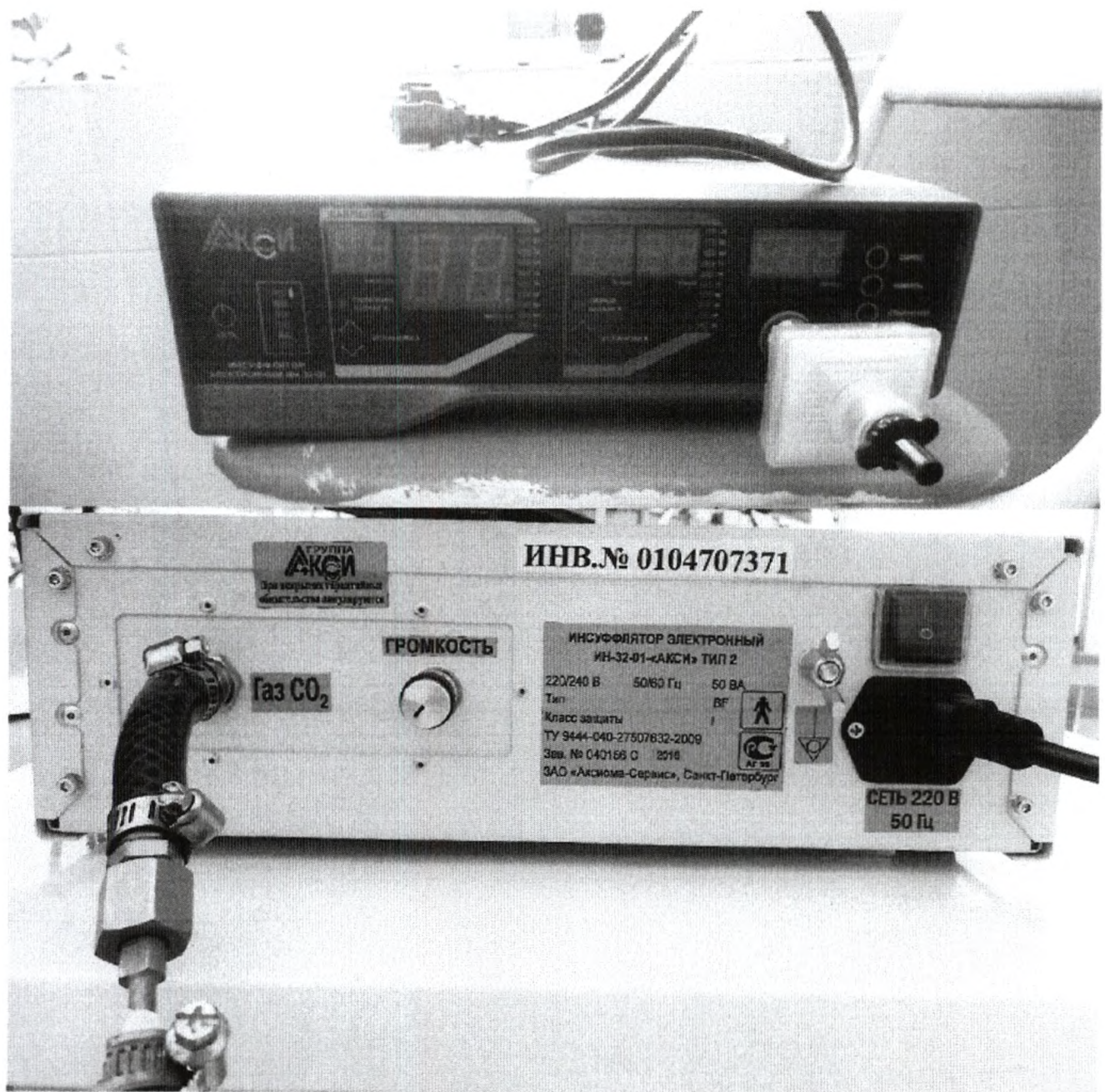
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07027 от 03.03.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	320x380x105 мм	Высота – 95 мм, Длина – 314 мм, Ширина – 350 мм
Напряжение и частота электропитания	В ТУ 9444-040-27507632-2009: 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
Потребляемая мощность	В Паспорте: не более 40 Вт	В Паспорте: не более 60 Вт
Входное давление из баллона	В ТУ 9444-040-27507632-2009: (0,35+/-0,05) МПа	В Паспорте: 0,4-0,5 МПа
	В Паспорте: 0,3-0,4 МПа	
Цифровая индикация абдоминального давления	В Паспорте: 1-59 мм рт. ст.	В Паспорте: 1-30 мм рт. ст.
Непрерывный режим работы	В Паспорте: 8 ч	В Паспорте: не менее 4 ч
Средняя наработка на отказ	В Паспорте: не менее 3000 ч	В Паспорте: не менее 2000 ч
Комплектность	В комплект поставки аппарата входят, в том числе: 5. Шланг силиконовый с канюлей Luer	Шланг не указан в комплекте поставки, кроме того не указан провод выравнивания потенциалов.
Маркировка	На МЕ ИЗДЕЛИЕ должна наноситься маркировка вблизи каждого входного соединителя, содержащая сведения относительно максимального НОМИНАЛЬНОГО давления, создаваемого внешним источником.	Маркировка отсутствует
Инструкция по эксплуатации	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.



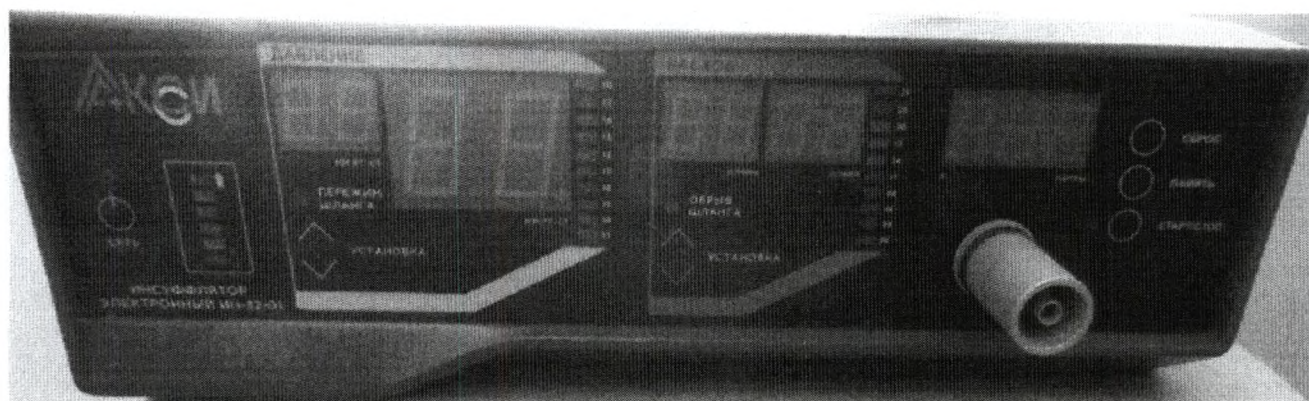
Выявленные образцы медицинского изделия

Фотографические изображения образа изделия



Инсуфлятор с антибактериальным фильтром, шнуром питания и шлангом высокого давления





*Внешний вид передней панели аппарата*



*Внешний вид задней панели аппарата*



*Маркировка на задней панели аппарата*