



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



2252862

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2679/18

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 «Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» ТИП 1, ТУ 9444-039-27507632-2009», производства ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 5, корп.9, лит. Б, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/06303 от 17.12.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/06303 от 17.12.2009, выданного на медицинское изделие «Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» по ТУ 9444-039-27507632-2009 двух типов: тип 1 - с обеспечением функции аспирации и ирригации и тип 2 - с обеспечением функции аспирации», 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

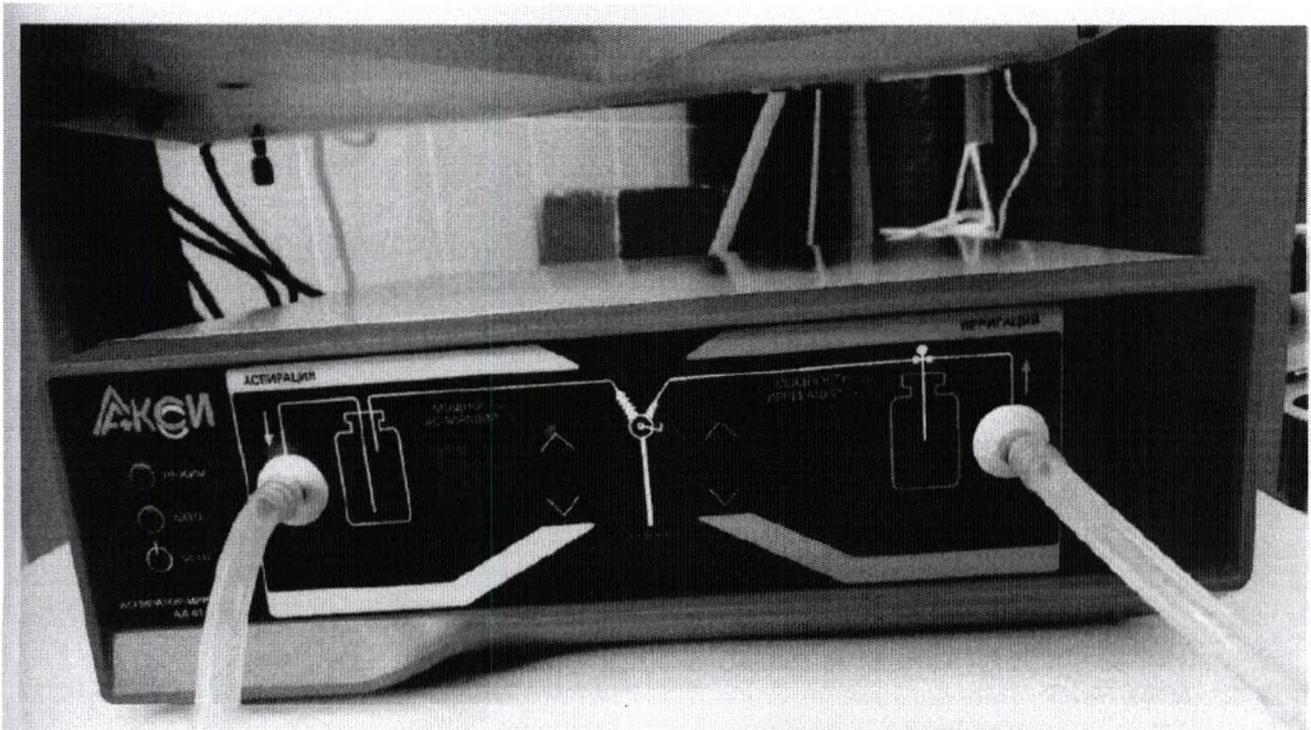
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 09.11.2018 № ОЗН-2679/18.

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

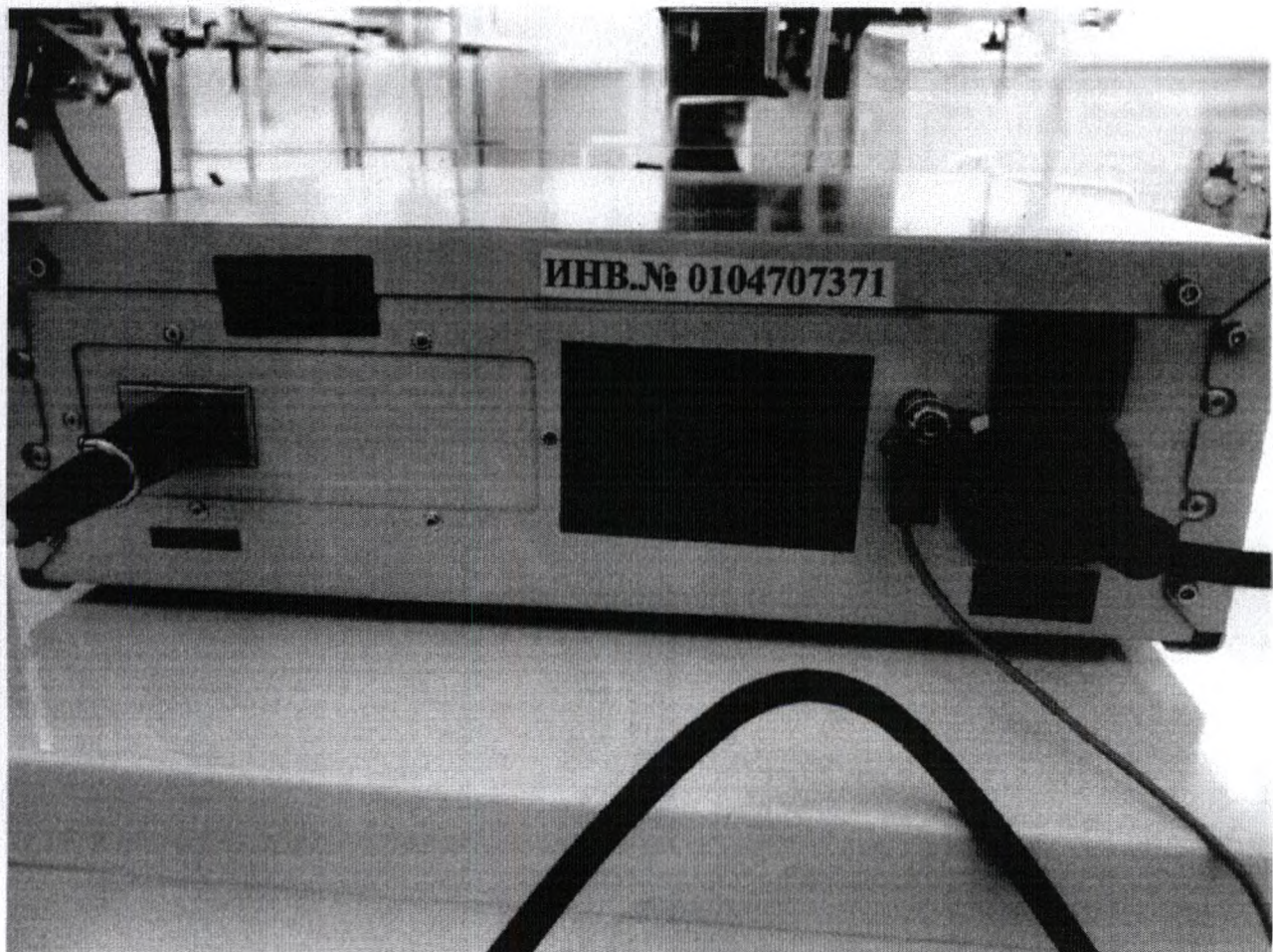
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06303 от 17.12.2009)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Габаритные размеры	<i>В ТУ 9444-039-27507632-2009: 150x330x360 мм</i>	<i>В Паспорте, представленном вместе с изделием: 380x319x108 мм Результаты измерений: 315x348x97 мм</i>
	<i>В Паспорте: 320x340x140 мм</i>	
Напряжение и частота электропитания	<i>В ТУ 9444-039-27507632-2009: Аппарат должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении (220+/-22) В</i>	<i>На маркировке: Рабочая частота: 220/240 В, 50/60 Гц Сеть: 220 В, 50 Гц</i>
		<i>В Паспорте, представленном вместе с изделием: 220 В, 50 Гц</i>
Тип рабочей части	Класс защиты I и тип <b>B</b>	Изделие выполняется по классу защиты I и типу <b>BF</b>
Масса аппарата	В Паспорте: 12 кг	В Паспорте: 8 кг
Создаваемое разрежение	В Паспорте: 25 кПа (188 мм рт.ст)	В Паспорте: 600 мм рт. ст. (~80 кПа)
Средняя наработка на отказ	В Паспорте: не менее 3000 ч	В Паспорте: не менее 1000 ч
Потребляемая мощность	100 ВА	101 В•А
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации должна включать все применимые классификации, все маркировки и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенные на МЕ ИЗДЕЛИЕ.	Информация отсутствует
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение следующего содержания: «ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».	Информация отсутствует

	<p>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.</p>	<p>Информация отсутствует</p>
	<p>В инструкции по эксплуатации должна содержаться информация относительно назначения и использования ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ вместе со ссылкой на требования настоящего стандарта для МЕ СИСТЕМ.</p>	<p>Информация отсутствует</p>

Выявленные образцы медицинского изделия



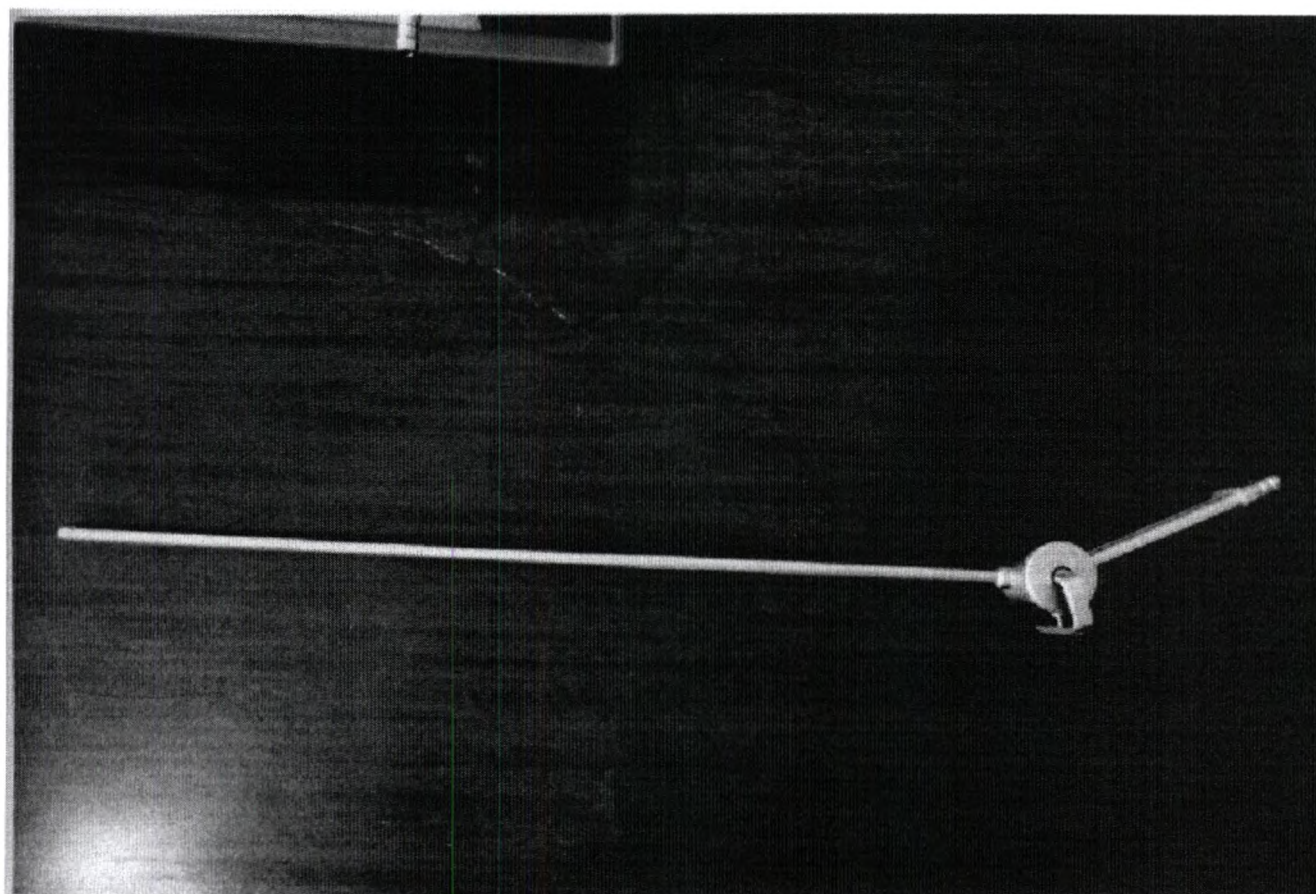
*Внешний вид передней панели аппарата*



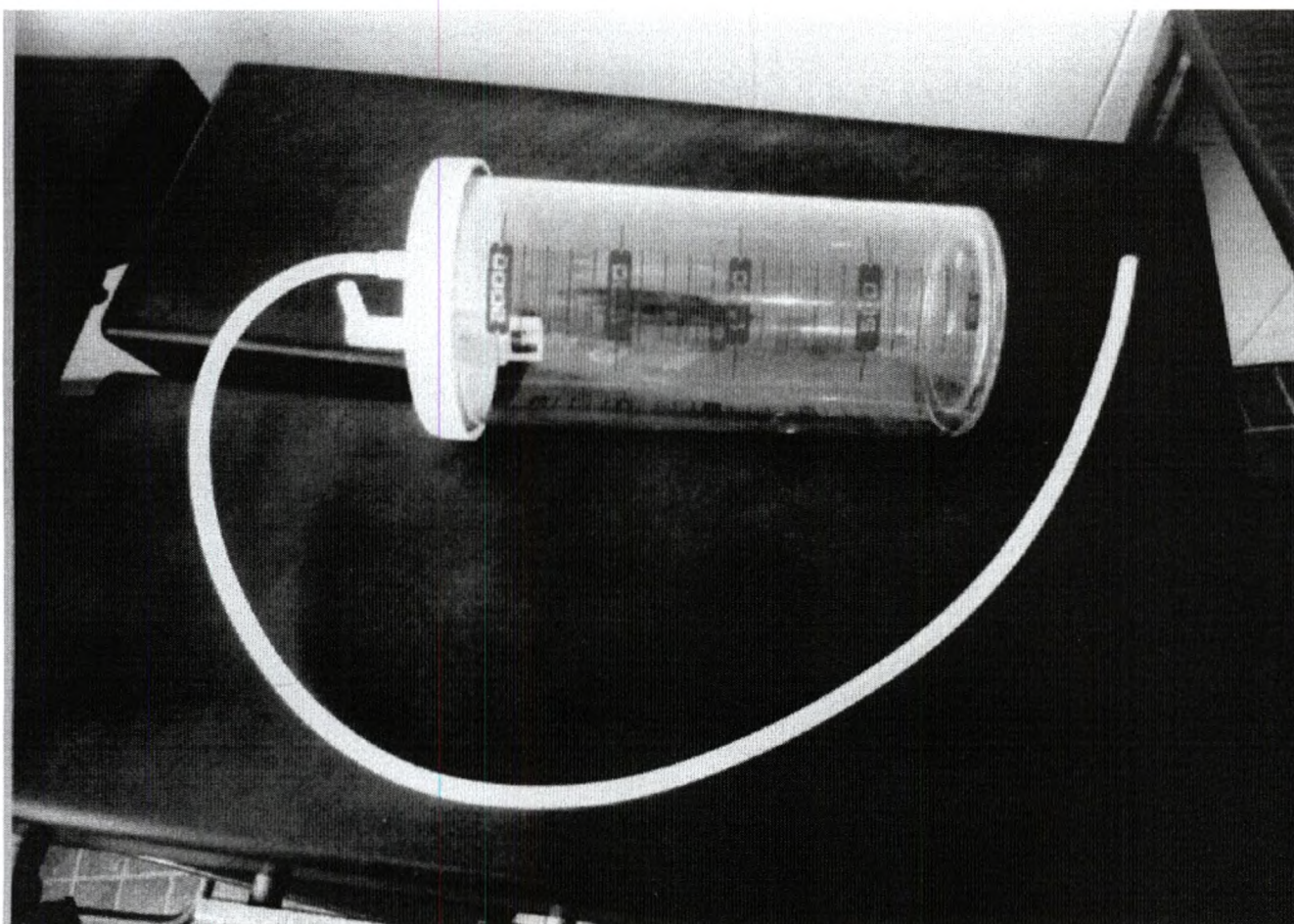
*Внешний вид задней панели аппарата*



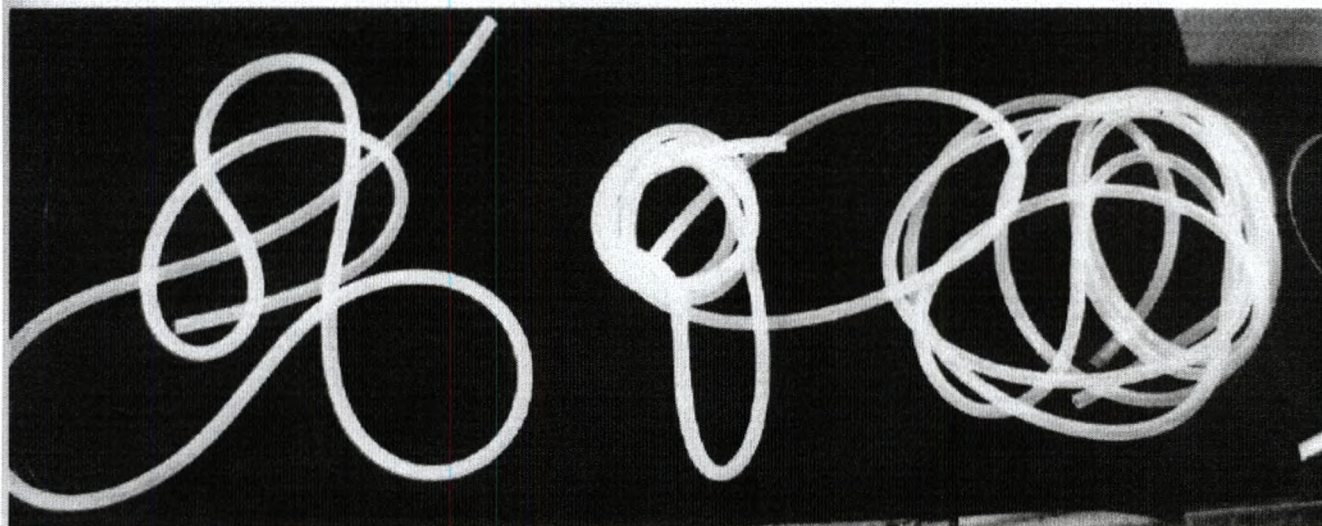
*Маркировка на задней панели аппарата*



*Внешний вид инструмента и утечка жидкости из аппарата*



*Внешний вид банки для аспирата с крышкой и соединительной трубкой*



*Трубки: соединительная, для ирригации и аспирации*