



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

09.01.2019 № 014-12/19

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «Аксиома-Сервис», производителя 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), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 02И-2680/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться производителю в ЗАО «Аксиома-Сервис» по адресу: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8; по тел./факсу: (812) 380-05-40

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ЗАО «Аксиома-Сервис»
Санкт-Петербург, ул. Кантемировская,
д. 5, к. 9, лит. Д, 197376, Россия
☎ : (812) 380-05-40
e-mail: info@aksioma.com
http://www.aksioma.com



Aksioma-Service, Inc.
ul. Kantemirovskaya, d. 5,
k. 9, lit. D., Saint-Petersburg
197376, Russian Federation
☎ : +7 (812) 380-0540
e-mail: info@aksioma.com
http://www.aksioma.com

ОГРН 1037804017415 ИНН 7802000978, КПП 780201001

15 декабря 2018 г.
Исх. № 28

Субъектам обращения
медицинских изделий
от ЗАО «Аксиома-Сервис»

Уважаемый господа!

В связи с выявленными нарушениями в результате проверки проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и выпуском заключения №13/ГЗ-18-297Э-027 от 30 мая 2018 г. и информационного письма РОСЗДРАВНАДЗОРА №04-51544/18 от 09 ноября 2018 г., ЗАО «Аксиома-Сервис» доводит следующую информацию.

На приборе «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» ТИП 2 ТУ 9444-040-27507632-2009», зав.№ 040156 С, были выявлены следующие отклонения, *которые согласно заключению могут быть устранены методом внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию*, а именно:

- противоречия характеристик электропитания, указанных в маркировке и КРД к РУ №ФСР 2010/07027 от 03.03.2010 г.;
- несовпадение потребляемой мощности проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07027 от 03.03.2010 г.;
- несовпадение габаритных размеров проверяемого МЕ изделия и указанных в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07029 от 03.03.2010 г.;
- несовпадение массы проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07027 от 03.03.2010 г.;
- несовпадение допустимых значений входного давления из баллона проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07027 от 03.03.2010 г.;
- несовпадение диапазона значений индицируемого абдоминального давления проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07027 от 03.03.2010 г.;
- несовпадение времени непрерывной работы проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07027 от 03.03.2010 г.;
- несовпадение средней наработки на отказ проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07027 от 03.03.2010 г.;
- несовпадение комплектности поставки проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07027 от 03.03.2010 г.;
- не актуализирован внешний вид МЕ изделия;
- технические условия не были актуализированы в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- в эксплуатационной документации не были отражены требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

ОГРН 1037804017415 ИНН 7802000978, КПП 780201001

- маркировка МЕ изделия не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Все указанные отклонения от технической и эксплуатационной документации, находящейся в КРД к РУ №ФСР 2010/07027 от 03.03.2010 г. образовались в результате изменения корпуса МЕ изделия и конструктивных изменений в части применения более современных комплектующих, что привело к улучшению эксплуатационных качеств и унификации корпуса МЕ изделия с корпусами других МЕ изделий, выпускаемых ЗАО «Аксиома-Сервис». Указанные работы были проведены производителем по предварительному извещению без информирования РОСЗДРАВНАДЗОРА и затронули ограниченную партию МЕ изделий.

Учитывая вышеизложенное, руководствуясь в том числе заключением ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-18-297Э-027 от 30 мая 2018 г. в настоящее время, с целью устранения указанных отклонений, проведены следующие мероприятия:

- инициировано уведомление РОСЗДРАВНАДЗОРА о проведении коррекционных мероприятий медицинского изделия «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» ТУ 9444-040-27507632-2009 регистрационное удостоверение ФСР 2010/07027 от 03 марта 2010 г. срок действия не ограничен;

- разрабатывается извещение о внесении изменений в техническую и эксплуатационную документацию исключающие вышеуказанные замечания.

ЗАО «Аксиома – Сервис», предлагает субъектам обращения изделия, при обнаружении вышеуказанных отклонений, сообщить менеджерам предприятия изготовителя.

ЗАО «Аксиома – Сервис» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Аксиома – Сервис» по адресу: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, тел./факс (812) 380-05-40.



Генеральный директор
ЗАО «Аксиома-Сервис»

С.А. Костылев

Счёт № 407028102000000001356 «Филиал Внешторгбанка в г.Санкт-Петербург». БИК 044030733, ИНН 7802000978.

№ _____ на № _____ от _____

Исх. АС-155 от 24 декабря 2018 г.

Начальнику управления организации
Государственного контроля и
Регистрации медицинских изделий
Росздравнадзора
Астапенко Е. М.



199074 Москва, Славянская пл.
4, стр. 1

О размещении информационного письма

Ввиду технической ошибки, ЗАО «Аксиома – Сервис» в лице генерального директора Костылева С.А., повторно направляет информационные письма к субъектам обращения медицинских изделий для размещения на сайте Росздравнадзора.

Приложение:

- Письмо к субъектам обращения медицинских изделий Исх. № 31 от 16 декабря 2018г. на 2 листах 1 экз.
- Письмо к субъектам обращения медицинских изделий Исх. № 28 от 15 декабря 2018г. на 2 листах 1 экз.
- Письмо к субъектам обращения медицинских изделий Исх. № 25 от 13 декабря 2018г. на 2 листах 1 экз.
- Письмо к субъектам обращения медицинских изделий Исх. № 22 от 12 декабря 2018г. на 2 листах 1 экз.
- Письмо к субъектам обращения медицинских изделий Исх. № 19 от 10 декабря 2018г. на 2 листах 1 экз.

Генеральный директор
ЗАО «Аксиома-Сервис»



Костылев С.А.

Е.М. Астапенко

Росздравнадзор Управления делами Отдел дел производства и архива	
Вх. № 76807	Н.П.
24 ДЕК 2018	листов