



2276885

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

28 ЯНВ 2019 № 014-229/19

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 «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), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 02И-2679/18 «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



✓ Aksiola-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

10 декабря 2018 г.
Исх. № 19

Субъектам обращения медицинских
изделий от ЗАО «Аксиома-Сервис»

Уважаемые Господа!

В связи с выявленными нарушениями в результате проверки проведенной ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и выпуском заключения №13/ГЗ-18-297Э-027 от 30 мая 2018 г. и информационного письма РОСЗДРАВНАДЗОРА № 024-2679/18 от 09 ноября 2018 г., ЗАО «Аксиома-Сервис» доводит следующую информацию.

В приборе «Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» ТИП 1 по ТУ 9444-039-27507632-2009», зав.№ 039192, 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 2009/06303 от 17.12.2009 г.;
- несовпадения потребляемой мощности проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2009/06303 от 17.12.2009 г.;
- противоречие на маркировке типа рабочей части;
- несовпадение габаритных размеров проверяемого МЕ изделия и указанных в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2009/06303 от 17.12.2009 г.;
- несовпадение массы проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2009/06303 от 17.12.2009 г.;
- несовпадение создаваемого разрежения проверяемого МЕ изделия и указанного в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2009/06303 от 17.12.2009 г.;
- несовпадение средней наработки на отказ проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2009/06303 от 17.12.2009 г.;
- не актуализирован внешний вид МЕ изделия;
- технические условия не были актуализированы в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 60601-2-18-2014, ГОСТ ISO 10079-1-2012, ГОСТ 14254-2015;
- в эксплуатационной документации не были отражены требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 60601-2-18-2014, ГОСТ ISO 10079-1-2012, ГОСТ 14254-2015;
- 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 2009/06303 от 17.12.2009 г., образовались в результате изменения корпуса МЕ изделия и конструктивных изменений в части применения более современных комплектующих, что привело к уменьшению потребляемой мощности и снижению массы. Указанные работы были проведены производителем по предварительному извещению без информирования РОСЗДРАВНАДЗОРА и затронули ограниченную партию МЕ изделий.

✉ 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



✉ Aksiola-Service, Inc.
ul. Kantemirovkaya, 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

Учитывая вышеизложенное, руководствуясь в том числе заключением ФГУП «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 «Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» по ТУ 9444-041-27507632-2009, регистрационное удостоверение ФСР 2009/06303 от 17 декабря 2009 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