



2270808

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

20 ФЕВ 2019 № 01/И-522/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении корректирующих  
мероприятий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о проведении производителем ЗАО «Аксиома-Сервис» корректирующих мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия «Дисплей медицинский 24" ДМ-05 ТУ 9442-056-27507632-2012», производства ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/855 от 11.07.2013, срок действия не ограничен (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ЗАО «Аксиома-Сервис» по указанной в приложении контактной информации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Субъектам обращения медицинских  
изделий  
от ЗАО «Аксиома-Сервис»

09 января 2019 г.  
Исх. № 1

Уважаемый господа!

В связи с выявленными нарушениями в результате проверки проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и выпуском заключения №13/ГЗ-18-298Э-027 от 05 июня 2018 г. и информационного письма РОСЗДРАВНАДЗОРА №04-58517/18 от 18 декабря 2018 г., ЗАО «Аксиома-Сервис» доводит следующую информацию.

На медицинском изделии «Дисплей медицинский 24" ДМ-05 ТУ 9442-056-27507632-2012» зав. № 00037 входящий в состав МИ «Видеокомплексы эндоскопические с цветным изображением для жесткой и гибкой эндоскопии ВЭ-«АКСИ ТУ 9442-056-27507632-2012», были выявлены следующие отклонения, *которые согласно заключению могут быть устранены методом внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию*, а именно:

- в КРД к РУ №РЗН 2013/855 от 11.07.2013 не внесен комплект поставки дисплеев медицинских;
- несовпадение типа рабочей части МИ в технической и эксплуатационной документации, указанной в КРД к РУ №РЗН 2013/855 от 11.07.2013 и эксплуатационной документации с представленным изделием;
- несовпадение перечня и наименования функциональных характеристик в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №РЗН 2013/855 от 11.07.2013 и эксплуатационной документации с представленным изделием;
- 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;
- 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 №РЗН 2013/855 от 11.07.2013 г. образовались в результате конструктивных изменений в части применения более современных комплектующих, что привело к улучшению эксплуатационных качеств. Указанные работы были проведены производителем по предварительному извещению без информирования РОСЗДРАВНАДЗОРА и затронули ограниченную партию МЕ изделий.

В настоящее время проведены следующие мероприятия:

- инициировано уведомление РОСЗДРАВНАДЗОРА о проведении коррекционных мероприятий медицинского изделия «Дисплей медицинский 24" ДМ-05 ТУ 9442-056-27507632-2012», входящий в состав МИ «Видеокомплексы эндоскопические с цветным изображением для жесткой и гибкой эндоскопии ВЭ-«АКСИ ТУ 9442-056-27507632-2012», регистрационное удостоверение №РЗН 2013/855 от 11.07.2013 г. срок действия не ограничен;
- разрабатывается извещение о внесении изменений в техническую и эксплуатационную документацию исключая 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