



2329841

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

**16 ОКТ 2019** № **014-2530/19**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 недоброкачественного медицинского изделия «Отсасыватель хирургический Элема-Н АМ1 (ОХНУ-4-01) ТУ 9444-001-47509716-99», зав. № 7131, дата производства 25.02.10, производства ООО «Элема-Н», Россия, 630051, г. Новосибирск, а/я 121, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 17.03.2008 № ФСР 2008/02277 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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 № 17.03.2008 ФСР 2008/02277, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Классификация Символ для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II (приложение D, табл. DI, символ 10)	Символ Класс II не указан
Маркировка предохранителей	Предохранители Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя	Тип плавких предохранителей не указан рядом с держателем.
Классификация	По степени защиты от опасностей поражения электрическим током отсасыватели должны соответствовать классу I, типу BF по ГОСТ Р 50267.0	Маркировка «Класс II» изделия противоречит ТУ
Руководство по эксплуатации	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Нет разъяснения символа BF, потребляемая мощность в РЭ (не более 65 ВА) не соответствует маркировке изделия (250 ВА). В РЭ указан I класс защиты от поражения электрическим током, а на изделии класс II
Потребляемая мощность	Руководство по эксплуатации: Не более 65 ВА	Маркировка 250 ВА, Измерено 112 ВА
Габаритные размеры	Высота: (500+80) мм Глубина: 215 мм	Измерено: Высота: (500+130) мм Глубина: 230 мм
Максимальная скорость откачки	Воздух: $6,8 \cdot 10^{-4} \text{ м}^3/\text{с}$ (40 л/мин.).	Испытано: воздух - 37,69 л/мин