



2343243

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

27.12.2019 № 014-3134/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ», ТУ 9444-041-27507632-2005», зав. № 041000, производства ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия, обращаемого по регистрационному удостоверению № ФС 02262005/1815-05 от 14.06.2005 до 14.06.2010, срок действия истек.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения № ФС 02262005/1815-05 от 14.06.2005 до 14.06.2010, не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия и фотографические изображения на 2 л. в 1 экз.

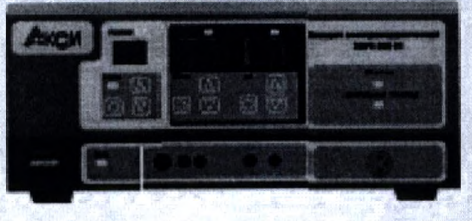

Руководитель



М.А. Мурашко

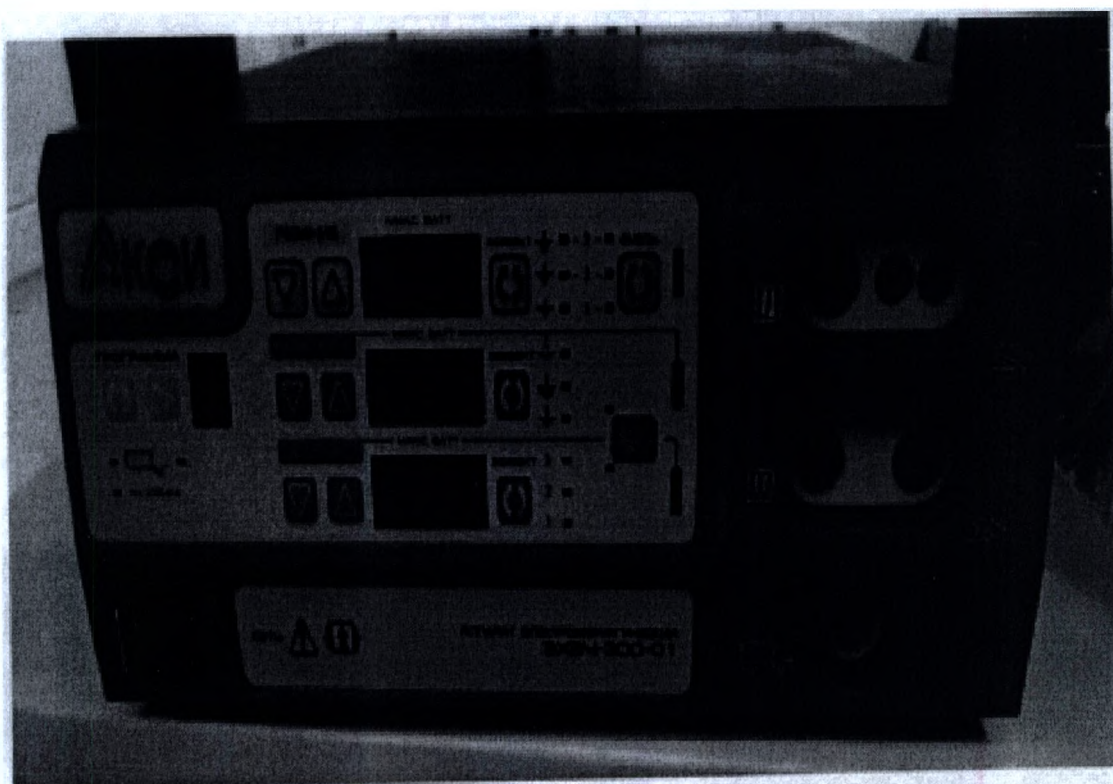
Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.12.2019 № 014-3134/19.

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 № ФС 02262005/1815-05 от 14.06.2005 до 14.06.2010, срок действия истек)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Внешний вид изделия		 Образец медицинского изделия невозможно идентифицировать сведениям, представленными в КРД к РУ № ФС 02262005/1815-05 от 14.06.2005 срок действия до 14.06.2010 по конструктивному исполнению образца медицинского изделия.
Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов	У ИЗДЕЛИИ с приборной ВИЛКОЙ значение полного электрического сопротивления между ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и любой ДОСТУПНОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ, имеющей ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ, не должно превышать 0,1 Ом.	Измеренное значение: 0,454 Ом
Компоненты компоновка и общая	Общие требования. б) Маркировка компонентов. Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в ИЗДЕЛИИ. Все компоненты в сетевой и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющим	На двухклавишной педали отсутствует маркировка

	установить их номинальные характеристики.	
Основные параметры и размеры	Мощность, потребляемая аппаратом, должна быть не более $650 \text{ В} \cdot \text{А}$.	Значение максимальной мощности, указанная в ТУ (650 ВА), в паспорте на изделие (750 ВА) и маркировке изделия (750 Вт) различно

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Общий вид лицевой панели

