



2343314

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

30.12.2019 № 014-3157/19

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 Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Отсасыватель хирургический электрический «Armed» 7D», заводской номер YY29801998, производства «Jiangsu Yuanye Medical Equipment and Supply Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 27.12.2011 № ФСЗ 2008/02041, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.12.2019 № 014 - 3157/19.

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 от 27.12.2011 № ФСЗ 2008/02041, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|---|---|
| <i>Эксплуатационные документы</i> | Вся применяемая классификация изделий должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться. | Маркировка IPX1 не приведена в техническом описании (паспорт и РЭ) |
| <i>Потребляемая мощность</i> | Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации | Значение потребляемой мощности, указанное в паспорте и РЭ – 50 ВА не соответствует значению на маркировке изделия – 50 Вт |
| <i>Конструкция изделия</i> | Конструкцией изделия должна быть обеспечена достаточная степень защиты от опасностей в результате перелива жидкости, ее распыливания, утечки, воздействия влажности, проникания жидкостей, а также при проведении очистки, стерилизации и дезинфекции. | Защита от перелива не сработала |
| <i>Перелив</i> | При наличии в изделии резервуара или камеры для хранения жидкости, которые при нормальной эксплуатации могут переполняться или через край которых жидкость может переливаться, переливающаяся жидкость не должна смачивать обеспечивающую электрическую безопасность изоляцию, которая может быть повреждена этой жидкостью, а также не должна приводить к возникновению опасности. При отсутствии ограничений, указываемых маркировкой или в инструкции по эксплуатации, опасность не должна возникать при наклоне передвижного или переносного изделия на угол 15°. | Защита от перелива не сработала |
| <i>Мощность, ВА</i> | Не более 44 | 46 ВА |
| <i>Высота, мм (±5)</i> | 280 | 260 (с колбой, без трубок) |