



2343299

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 № ОИ-3170/19

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: «Отсасывать хирургический ОХ-10-«Я-ФП»02, (педиатрический), ТУ 9444-015-55307168-2010», заводской номер 462, год выпуска 2015, производства ООО "Ферропласт Медикал", Россия, регистрационное удостоверение от 04.04.2013 № ФСР 2010/09606, 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 № 014-3170/19.

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 от 04.04.2013 № ФСР 2010/09606, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Классификация	Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF.	Символ рабочей части типа ВF отсутствует на маркировке.
Режим работы.	Если на ИЗДЕЛИИ нет специальной маркировки, то считается, что ИЗДЕЛИЕ пригодно для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.	На изделии маркировка отсутствует.
Маркировка	На наружной стороне ИЗДЕЛИИ или их частей: а) Если в устройстве имеется фильтр, очистка и замена которого производится самим пользователем, на изделие или на блок фильтров должна быть нанесена ясно различаемая надпись, предупреждающая, что замену фильтра следует проводить в соответствии с рекомендациями изготовителя.	Предупреждающие надписи на фильтре отсутствуют.
Потребляемая мощность	Потребляемая мощность отсасывателей не должна превышать данные 70 ВА	Измерено, при напряжении сети 233В: 72,2 ВА