



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2342779

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

21.01.2020 № ОИ-140/20

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«ИСКРА-4», ТУ 9444-003-34711238-2005», заводской номер 028, дата производства июль 2019 г, производства ОАО "Новоаннинский завод «ЭМА», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 11.03.2011 № ФСР 2011/10279, 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 на 1 л. в 1 экз.

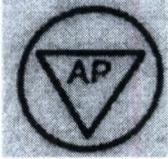
Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines, positioned to the right of the word 'Руководитель' and above the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № 014-140/20.

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 11.03.2011 № ФСР 2011/10279, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Сведения отсутствуют (аппарат не имеет защиты - обычное изделие; аппарат не предназначено для работы в среде с источником смеси анестетика с воздухом)	Степень защиты IPX1 (согласно маркировке) Изделие категории AP (согласно маркировке) Маркировка на тыльной стороне аппарата, не в зеленом круге 
Маркировка	Значение потребляемой мощности Не более 80 ВА	Потребляемая мощность, указанная в паспорте (не более 80ВА) не соответствует мощности указанной на маркировке изделия (80 Вт)
Паспорт	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Потребляемая мощность, указанная в паспорте (не более 80ВА) не соответствует мощности указанной на маркировке изделия (80Вт) В паспорте нет разъяснения символов: изделие категории AP, IPX1 и BF.
Регулировка тока	Максимальная величина тока в цепи пациента при работе аппарата в режиме гальванизации не должна превышать (50 ± 5) мА при номинальной нагрузке равной (500 ± 25) Ом.	Максимальный измеренный ток 67,5 мА
	Диапазоны регулировки тока в режиме гальванизации должны быть 0-5 мА и 0-50 мА.	Диапазоны регулировки тока в режиме гальванизации: - 0,24 мА - 6,4 мА - 2,6 мА - 67,5 мА