



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



2352131

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.04.2020 № ОДЧ-280/20

На № _____ от _____

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Отсасыватель медицинский «Армед» серия 7А модель 7А-23D (Armed pump electric suction apparatus 7A)», партия 00126, дата производства 2011.04.06, производства Jiangsu Yu Yue Medical Equipment and Supple Co., Ltd., КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 07.06.2008 № 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.04.2020 № Одм-280/20.

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 07.06.2008 № ФСЗ 2008/02041, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативный документ (КРД к РУ от 07.06.2008 № ФСЗ 2008/02041)		
Значение потребляемой мощности	Полная потребляемая мощность, ВА, не более 90	Рассчитанная по потребляемому току и напряжению питающей сети полная потребляемая мощность выше указанной. Рассчитанная по потребляемому току и напряжению питающей сети полная потребляемая мощность 155 В А (измеренное значение потребляемого тока 0,7 А)
Маркировка изделия	Маркировка изделия: Electric suction apparatus 7A, pump	Наименование представлено на английском языке, на русском языке наименование изделия не указано
Название эксплуатационной документации	Инструкция по эксплуатации из КРД к РУ № ФСЗ 2008/02041 от 07.06.2008: Отсасыватель хирургический электрический «АРМЕД» серии: 7А; 7В; 7С; 7D; 7Е	Название эксплуатационного документа, представленного с изделием: 1101049571 Отсасыватель медицинский «АРМЕД» Серии 7А Модель 7А-23D. Паспорт и Инструкция по эксплуатации

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.06.2008 № ФСЗ 2008/02041, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ ISO 10079-1-2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний»		
Идентификация, маркировка и документация изделия, п. 1.6	1) В маркировке отсасывающих устройств должно быть слово «отсасывание», а также должен быть указан вакуум, рекомендуемый изготовителем для использования. Маркировка должна быть устойчивой и ясно различаемой при нормальной эксплуатации изделия.	На маркировке изделия отсутствуют слово «отсасывание» (присутствует обозначение на английском – “suction”) и параметры установления вакуума, рекомендуемый изготовителем для использования, маркировка имеет дефекты и потёртости, отсутствует защитное покрытие
	6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей: аа) 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 на маркировке изделия имеется символ: «Обратитесь к руководству по эксплуатации». Порядок замены фильтров приведен в эксплуатационной документации.	В соответствии с Паспортом и инструкцией по эксплуатации в устройстве имеется фильтр, замена которого производится самим пользователем, маркировка на изделии отсутствует;

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.06.2008 № ФСЗ 2008/02041, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Идентификация, маркировка и документация изделия, п. 1.6	1.6 2) размеры и типы отсасывающих трубок, рекомендуемых к применению с отсасывающим устройством, а также средства соединения с контейнером-сборником	Не указан диаметр и тип отсасывающих трубок, рекомендуемых к применению с отсасывающим устройством
ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»		
Идентификация, маркировка и документация изделия, п. 6.1	1) Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF,	В соответствии с Паспортом и инструкцией по эксплуатации в изделие типа В – на изделии маркировка отсутствует
	m) Режим работы. Если на ИЗДЕЛИИ нет специальной маркировки, то считается, что ИЗДЕЛИЕ пригодно для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ	На изделии отсутствует специальная маркировка о повторно-кратковременном режиме работы (в течение суток с перерывами)
Эксплуатационная документация, п. 6.8.	*1 Все виды маркировки, указанные в п. 6.1, если они не нанесены, как постоянные на изделие изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в эксплуатационных документах.	В Паспорте и инструкции по эксплуатации описание маркировки отсутствует

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.06.2008 № ФСЗ 2008/02041, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация, п. 6.8.	2 а) Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Значения символов маркировки на задней панели изделия, в Паспорте и инструкции по эксплуатации отсутствуют.
Техническое описание, п. 6.8.3	а) Техническое описание должно содержать все данные, которые важны для обеспечения безопасной работы, а именно: п. 6.1,	В представленном Паспорте и инструкции по эксплуатации нет данных по маркировке изделия,
Потребляемая мощность, п. 7.1	а): для ИЗДЕЛИЙ с потребляемой мощностью, определяемой, в основном, электродвигателем (электродвигателями): +25% для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности до 100 Вт или 100 В·А включительно; +15% для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100 В·А;	На маркировке изделия указано номинальное, потребляемое значение мощности 80 В·А, измеренное значение 155 В·А (Рассчитанная по потребляемому току и измеренному напряжению питающей сети 222 В (измеренное значение потребляемого тока 0,7 А)) (В Паспорте и инструкции по эксплуатации указано не более 90 В·А) <i>Номинальная измеренная мощность изделия превышает номинальные значения, указанные в маркировке изделия более чем на 15%.</i>