



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  
www.roszdravnadzor.ru

21.07.2020 № 014-1371/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2376530

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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-350-«ФОТЕК» по ТУ 9444-011-41747567-2005 в исполнении ЭХВЧ-350-02-«ФОТЕК» SN181227-6/2», производства ООО «ФОТЕК», Россия, регистрационное удостоверение от 11.12.2012 № ФСР 2010/07372 (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 действующим законодательством 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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



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 11.12.2012 № ФСР 2010/07372)   | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|--|--|--|
| Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение | В соответствии с ГОСТ Р 50444-92<br>Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия и должна содержать:<br>- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;<br>- год изготовления изделия (или две последние цифры) | На маркировке не указан год изготовления   |
| Гарантии изготовителя                              | В соответствии с ГОСТ Р 50444-92<br>Гарантийный срок хранения должен быть не менее 6 мес.  | Гарантийный срок хранения не указан  |
| Инструкция по безопасности                         | В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010<br>Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую ОПЕРАТОРУ информацию для безопасного завершения работы МЕ ИЗДЕЛИЯ.   | Информация о процедуре завершения работы отсутствует   |
| Основные параметры и характеристики                | В соответствии с ТУ 9444-011-41747567-2005 (с учётом изменений по извещению №2)<br>Аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2. настоящих технических условий и комплекта документации согласно ШГИД.941612.11.                                     | Аппарат не соответствует требованиям:<br>- настоящих ТУ в части пп. 1.1.53, 1.3.1, 1.3.3;<br>- ГОСТ Р 50444 в части пп. 3.1, 8.1.1, 9.3,<br>- ГОСТ Р МЭК 60601-1 в части п. 7.9.2.11 |
| Основные параметры и характеристики                | В соответствии с ТУ 9444-011-41747567-2005 (с учётом изменений по извещению №2)<br>По безопасности аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2. В части электробезопасности аппараты должны быть выполнены как изделия класса II с рабочим заземлением, типа CF. | Аппарат не соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 в части п. 7.9.2.11  |

|            |  |  |
|------------|--|--|
| Маркировка | В соответствии с ТУ 9444-011-41747567-2005 (с учётом изменений по извещению №2)<br>Маркировка аппаратов должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 и настоящих ТУ.   | Маркировка аппарата не соответствует требованиям:<br>- настоящих ТУ в части пп. 1.3.3;<br>-ГОСТ Р 50444 в части п. 8.1.1 |
| Маркировка | В соответствии с ТУ 9444-011-41747567-2005 (с учётом изменений по извещению №2)<br>На передней панели блоков управления аппаратов должна быть нанесена маркировка:<br>- наименование предприятия-изготовителя аппарата;<br>- наименование изделия и обозначение технических условий;<br>- номинальное питающее напряжение, род тока, частота питающего напряжения;<br>- потребляемая мощность;<br>- режим работы аппарата;<br>- выходные данные (номинальная выходная мощность, Вт, сопротивление нагрузки, на которой обеспечивается номинальная мощность, Ом);<br>- частота;<br>- символ, указывающий тип защиты от поражения электрическим током и от влияния разрядов дефибриллятора;<br>- символ, указывающий класс защиты от поражения электрическим током;<br>- символ, указывающий на необходимость обращения к эксплуатационным документам;<br>- степень защиты от проникновения воды корпуса аппарата;<br>-номер аппарата и год его изготовления | На маркировке не указан год изготовления аппарата  |