



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.05.2024 № 014 ~ 482 / 24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Irrigation Unit/ Аппарат оториноларингологический Chammed для промывания с принадлежностями», производства ЧАММЕД КО., ЛТД, Корея (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04673 от 06.08.2019, выданном на медицинское изделие «Irrigation Unit/ Аппарат оториноларингологический Chammed для промывания с принадлежностями», производства ЧАММЕД КО., ЛТД, Корея.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.05 2024 № 014-482/24.

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 06.08.2019 № ФСЗ 2009/04673)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативные технические требования:		
Потребляемая мощность	Потребляемая мощность: 500 ВА	<i>Без нагрузки: 11 ВА</i>
Габаритные размеры	Габаритные размеры: 810 x 600 x 810 мм	<i>160 x 330 x 309</i>
ГОСТ Р 50267.0-92:		
Маркировка	П. 6.1.i: ГОСТ Р 50267.0-92, п. 6.1.i): Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF. Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	<i>Знак 1 из таблицы D.II отсутствует. Нанесена надпись Type B</i>
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, П. 6.8.1: Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены). Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	<i>Информация отсутствует</i> <i>Информация отсутствует</i>
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, П. 6.8.2a: Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации	<i>Информация отсутствует</i>

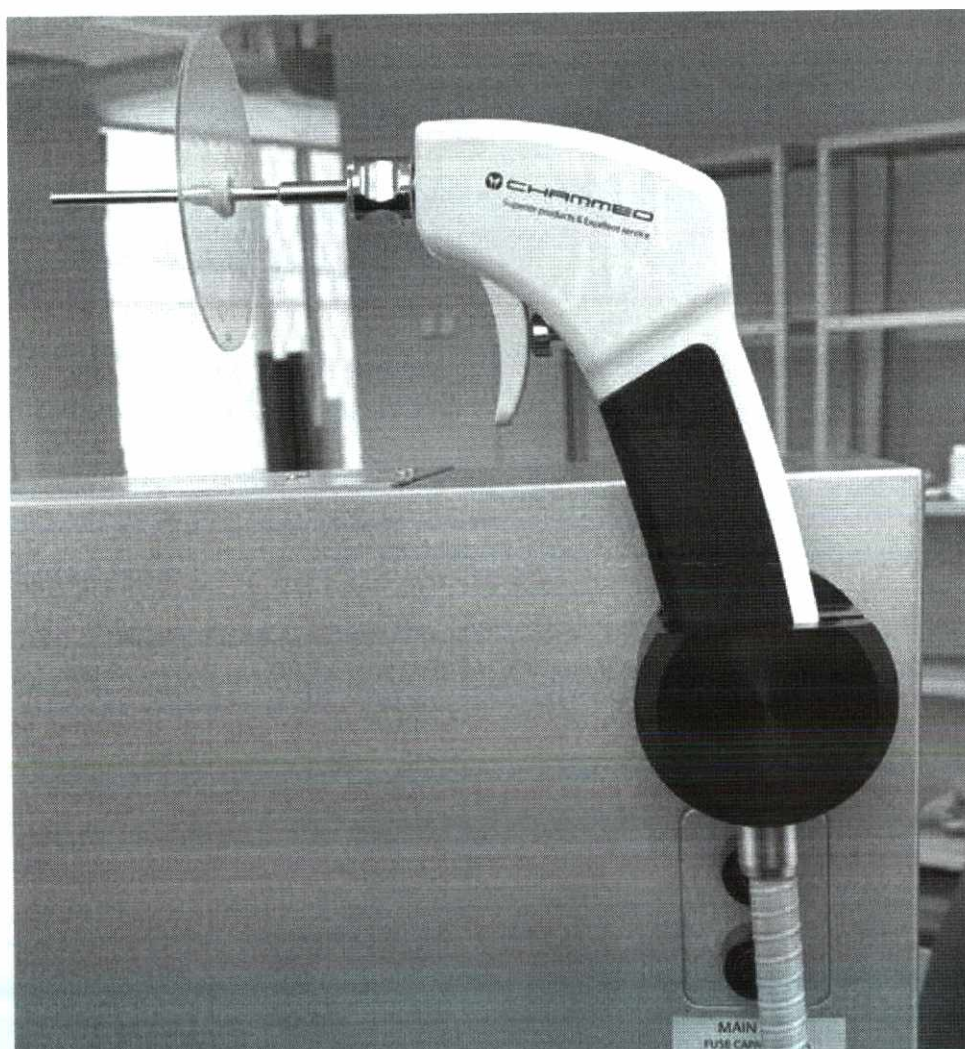
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.08.2019 № ФСЗ 2009/04673)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, П. 6.8.2d: Для частей изделий, имеющих контакт с пациентом при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должна содержать данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы.	<i>Информация отсутствует</i>
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, 6.8.3.d) Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении. Если изделие не рассчитано на условия, указанные в п. 10.1. в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении.	<i>Информация отсутствует</i>

Фотографические изображения

Изображение, соответствующее Комплекту регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.08.2019 № ФСЗ 2009/04673)



Выявленное медицинское изделие



Внешний вид

Внешний вид

