



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

19.12.2024 № 014 ~ 1451 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2615702

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-01 модель 0202-1», серийный номер: 02011133, дата производства 2012, использовать до не указано, производства ООО "Минимально инвазивные технологии", Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2012 № ФСР 2012/13635 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.12.2024 № 014-1451/24

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 № ФСР 2012/13635 от 29.06.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные параметры и размеры	Общая масса, размещенных на стойке аппаратов, приборов и принадлежностей, должна быть не более 90 кг; Масса аппаратов и приборов должна соответствовать приведенной в таблице 1: (Пункт 10) Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200- 01 «ЭФА» ООО «ЭФА», Россия. Масса, г: 4500	Измеренная масса образца: 4,74 кг ¹ Примечание ¹ - в ТУ 9442-005- 4223 7874-2011 «Комплекс лечебно-диагностический «Эндо-МИТ-М» из КРД к РУ № ФСР 2012/13635 от 29.06.2012 не указан допуск на массу
Ток утечки на корпус:	Ток утечки на корпус: Нормальное состояние - не более 0.1 мА	0.298 мА
Ток утечки на пациента:	Ток утечки на пациента: не более 0.1 мА	0.739 мА