



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



24.08.2020 № 024-492/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Аспиратор послеоперационный дренажный с электронным управлением АПД 200-03МТ, ТУ 9444-003-79262826-2010», заводской номер 647, дата производства 2015, производства ЗАО "НИИ МЕХАНОТРОНИКИ-АЛЬФА-НЦ", Россия, 394033, г. Воронеж, Ленинский пр-т, 160а, оф. 259, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 15.09.2010 № ФСР 2010/08832, 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 осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.03.2020 № Одн-492/20.

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 15.09.2010 № ФСР 2010/08832, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные параметры и характеристики	Диапазон регулирования величины создаваемого вакуума, не менее, кПа см. вод. ст. минус (0,5 - 20) минус (5,1 - 204)	В Руководстве по эксплуатации, представленном вместе с изделием, указан диапазон регулирования величины создаваемого вакуума (0,4-22) кПа минус (4-220) см.вод.ст.
Индикаторы	Цифровые индикаторные устройства должны показывать вакуум с интервалом не более 2 % установленного максимального значения измерений. Максимальное значение вакуума, на которое рассчитана конструкция отсасывающего устройства, должно быть указано в маркировке, постоянно нанесенной на корпусе индикаторного устройства или в непосредственной близости от него.	Максимальное значение вакуума, на которое рассчитана конструкция, отсутствует в маркировке изделия
Маркировка	На корпусе изделия должно быть нанесено, в том числе: заводской номер	На маркировке изделия имеется заводской номер 647, вместе с изделием представлено Руководство по эксплуатации, в котором указан заводской номер 644

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08832, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Классификация	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды (см. пункт 6.11): обычные ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ без защиты от проникновения воды); КАПЛЕЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от каплюющей воды, IPX1); БРЫЗГОЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ С КОРПУСОМ, защищенным от брызг воды, IPX4); ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от эффектов погружения в воду, IPX7).	В ТУ 9444-003-79262826-2010 отсутствует классификация по степени защиты изделия от проникновения влаги Имеется информация, что конструкция изделия должна исключать возможность возникновения опасности при распыскивании жидкости
Эксплуатационные документы	Вся применяемая классификация ИЗДЕЛИИ согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).	В Руководстве по эксплуатации отсутствует классификации по степени защиты изделия от проникновения влаги
Инструкция по эксплуатации	а) Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации,	В Руководстве по эксплуатации отсутствует описание символов

<p><i>Сравниваемые сведения/ параметры</i></p>	<p><i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08832, срок действия не ограничен)</i></p>	<p><i>Образцы выявленного медицинского изделия</i></p>
<p>Идентификация, маркировка и документация</p>	<p>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.</p>	<p>В маркировке образца отсутствует указание вакуума, рекомендуемого изготовителем при использовании</p>