



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

16.09.2022 № 014 - 985/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2526368

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Владимирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат для аспирации HICO-RAPIDOVAC 791-16 REF 490060», SN 16.10694, дата производства 2016, производства «HIRTZ & Co. KG», Германия, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03358 (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.


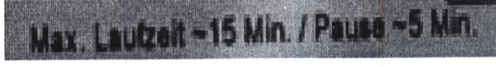
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 16.09.2022 № 014 ~ 985/22.

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 № ФСЗ 2008/03358 от 24.12.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические характеристики	Вакуум 850 мбар +/- 2 % Производительность 16 л/мин.	<p>В ходе проведения выездных технических испытаний не удалось измерить вакуум и производительность изделия.</p> <p>Представленный на испытания образец изделия имел неисправный регулятор и индикатор вакуума. Ручка регулятора не проворачивалась из своего положения, стрелка индикатора вакуума показывала одно значение даже при выключенном изделии. Кнопка находится в выключенном положении, изделие не функционирует, при этом индикатор показывает 1,8 бар:</p>  <p>Изделие имеет следы разбора и проведения ремонтных манипуляций, журнал технического обслуживания изделия не представлен</p>
Эксплуатационная документация	<p>Пункт 6.8 ГОСТ Р 50267.0-92:</p> <p>*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).</p>	<p>Маркировка изделия содержит</p>  <p>В Инструкции по эксплуатации данная информация отсутствует</p>



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03358 от 24.12.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	В Инструкции по эксплуатации отсутствует описание предупреждающих символов
	6.8.2 а) Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	В Инструкции по эксплуатации отсутствует описание символов
	6.8.3. d) Условия окружающей среды при транспортировании и хранении. В техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки.	В Инструкции по эксплуатации отсутствуют требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании