



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

20.10.2021 № 014-1409/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2473636

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 Курской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Отсасыватель хирургический электрический «Armed», вариант исполнения 7А», заводской номер YUT35403892, дата производства 2020.07, производства "Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 25.02.2020 № ФСЗ 2008/02041 (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 на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.10.2021 № 014-1409/21.

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 2008/02041 от 25.02.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность	<p>Пункт 8.1 Выписки из технической документации из КРД; Технические характеристики Потребляемая мощность, 150 ВА, не более</p> <p>пункт 7.1 ГОСТ Р 50267.0-92: Потребляемая мощность а) для изделий с потребляемой мощностью, определяемой, в основном, электродвигателем (электродвигателями): +25% для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт или 100 ВА включительно; +15% для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100 ВА;</p>	<p>Измеренное значение: 164,6 ВА</p> <p><i>Измеренное значение потребляемой мощности – 164,6 ВА превышает значение, указанное в маркировке (150 ВА)</i></p>
Маркировка педали	<p>Пункт 44.6 ГОСТ ISO 10079-1-2012:</p> <p>Проникание жидкостей Конструкция дистанционных ножных выключателей с электрическими подключаемыми частями должна быть водонепроницаемой</p>	<p>В Паспорте и Руководстве по эксплуатации и на маркировке педали отсутствует информация о водонепроницаемости</p>