



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.03.2019 № 014-834/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Отсасыватель хирургический электрический «Armed» 7E-D», производства «Jiangsu Yu Yue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02041 от 27.12.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан (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 указанного 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 исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02041 от 27.12.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов - экспертиза №1: Образец А - S/N отсутствует, дата выпуска 2016 г., Образец Б – S/N: YUT26401258, дата выпуска 05/10/2016; экспертиза № 2: образец - S/N: YUT18012014, дата производства 2018.01)
Экспертиза №1		
<i>Комплектность</i>	Сведения из паспорта, приведённого в КРД к РУ № ФСЗ 2008/02041 от 27.12.2011 г., в том числе: 3. Катетер (для детей и взрослых) - 1 комплект; 5. Трубка соединительная (L=0,05 м) - 2 шт.; 6. Крышка для банки - 1 шт.; 7. Фильтр бактериальный воздушный - 2 шт.;	<i>Образцы А и Б:</i> <i>в потребительскую тару (коробку) вложены:</i> 3. Катетер (для детей и взрослых) - 2 шт.; 5. Трубка соединительная (L=0,14 м) - 1 шт.; 6. Трубка соединительная (L=0,05 м) - 1 шт.; 8. Фильтр бактериальный воздушный - 3 шт. <i>Образец Б: Паспорт и Инструкция по эксплуатации представлены на другое изделие - «Отсасыватель хирургический электрический «Armed» 7ED»</i>
<i>Защита от воздействий</i>	<i>По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.</i>	<i>А, Б - требования к оболочкам, обеспечивающим защиту от проникновения воды, отсутствуют.</i> <i>А, Б - защитное покрытие отсутствует.</i>
<i>Очистка, стерилизация и дезинфекция</i>	<i>Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны</i>	<i>Способы очистки и дезинфекции, описанные в Паспорте и Руководстве по эксплуатации, указаны не</i>

	<p>быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.</p>	<p>конкретно. А, Б —аспирационные трубки и банка-сборник нуждаются в стерилизации, методы не указаны. В технической и эксплуатационной документации отсутствуют рекомендации по методам стерилизации.</p>
<p>Маркировка ГОСТ Р 50267.0-92</p>	<p>Маркировка изделий должна содержать, в том числе: - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости</p>	<p>Маркировка содержит следующую информацию: - номер изделия (А - не указан);</p>
	<p>Маркировка на наружной стороне изделий и их частей: а) ИЗДЕЛИЯ, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, должны иметь, по меньшей мере, “постоянно нанесенную” и “явно различимую” маркировку на “основной части” ИЗДЕЛИЯ, указанную в графе 3 таблицы II.</p>	<p>А, Б - отсутствует маркировка о продолжительности рабочего цикла и степень защиты от поражения электрическим током.</p>
	<p>Если специальный источник питания не является частью ИЗДЕЛИЯ данной модели или типа, то в инструкции по эксплуатации должны быть дополнительно указаны модель или тип такого источника. При необходимости обеспечения мер безопасности модель или тип такого специального источника питания должны быть указаны в маркировке, нанесенной снаружи ИЗДЕЛИЯ, а также в инструкции по эксплуатации.</p>	<p>А, Б - питание осуществляется от сети 220В/50Гц или от сети 12В через специальный переходник. Маркировка рядом с разъемом для подключения переходника отсутствует.</p>
<p>Обозначение типа или модели</p>	<p>НОМИНАЛЬНОЕ питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на ИЗДЕЛИЕ. Вид питания, например, число фаз (кроме однофазной системы) и род тока.</p>	<p>А, Б - питание осуществляется от сети 220В/50Гц или от сети 12В через специальный переходник. Маркировка рядом с разъемом для подключения переходника отсутствует.</p>

Классификация	Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ B, BF и CF	А, Б ~ символ для изделий с рабочей частью типа «В» не указан на маркировке.
Режим работы.	Если на ИЗДЕЛИИ нет специальной маркировки, то считается, что ИЗДЕЛИЕ пригодно для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.	А, Б - изделие с повторно-кратковременным режимом работы. Маркировка о времени рабочего цикла отсутствует.
Маркировка органов управления и измерительных приборов	Различные положения органов управления и выключателей ИЗДЕЛИЯ должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами.	А - органы управления обозначены надписями на английском языке, требующие пояснений.
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.	А, Б - условия окружающей среды при транспортировании и хранении на потребительской упаковке отсутствуют.
Индикаторы	В ИЗДЕЛИИ, имеющем средства для заряда ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, режим заряда должен сопровождаться визуальной индикацией для ОПЕРАТОРА.	А - индикация процесса зарядки аккумулятора не обеспечена.
Масса изделия	Масса устройства, включая чехол для переноски, раму и другие принадлежности, если они имеются, не должна превышать 6 кг.	А, Б - результаты измерений габаритных размеров: Масса изделия, включая принадлежности, кг: А - 6,45; Б - 6,20.
Входное отверстие контейнера-сборника	Внутренний диаметр входного отверстия контейнера-сборника для прохода жидкости должен быть не менее 6 мм.	Внутренний диаметр входного отверстия контейнера-сборника, мм: А - 5,8; Б - 5,7.
Полная потребляемая мощность, ВА	не более: 44	Потребляемая мощность от сети, ВА: А - 4,6, Б - 4,7
Максимальная продолжительность работы от аккумулятора	50 мин	А - не обеспечивает работ у от аккумулятора

<i>Маркировка</i>	<i>На отсасывателе нанесена маркировка, включая: - номер изделия по системе нумерации - знак утверждения типа средств измерения по ПР 50.2.009.</i>	<i>А - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя не указан; А, Б – сведения о знаке утверждения типа средств измерения отсутствуют</i>
<i>Инструкция по эксплуатации</i>	<i>Три вида источника питания; в том числе, и постоянного (12 В) тока, внутренние батареи.</i>	<i>А - изделие не работоспособно при питании от 12 В постоянного тока и от внутренней батареи.</i>
	<i>Использование автомобильного аккумулятора (DC 12 В)</i>	<i>А - изделие не работоспособно через поставляемый в комплекте переходник для автомобильного прикуривателя, так и через внешний регулируемый источник питания постоянного тока.</i>
Экспертиза №2		
<i>Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора, мин</i>	<i>Не более 50</i>	<i>Работа от аккумулятора не осуществляется, при включении в сеть для зарядки не загорается светодиод.</i>
<i>Габаритные размеры отсасывателя, мм</i>	<i>280×196×285 (± 5 %)</i>	<i>278×197×214 (Д×Ш×В)</i>
<i>Габаритные размеры шнура питания (автомобильного), мм: - корпус (Д×Ш×В)</i>	<i>150×50×30</i>	<i>96,8×23,7×21,3</i>
<i>Источник питания</i>	<i>Электропитание изделий должно осуществляться, в том числе: - от встраиваемых или внешних источников постоянного тока.</i>	<i>Предусмотрена возможность питания от внутренних батарей, однако представленный образец не обеспечивает работу от аккумулятора.</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать, в том числе: - год и месяц упаковывания</i>	<i>Год и месяц упаковывания не указаны.</i>
	<i>Маркировка должна быть устойчивой и ясно различаемой при нормальной эксплуатации изделия.</i>	<i>Маркировка четко различима, однако имеются дефекты наклеенного ярлыка (пузыри, отслаивание края). Защитное покрытие отсутствует.</i>