



2343279

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

27.12.2019 № 014-3126/19

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Экстрактор вакуумный «Вакус-7305» ТУ 9444-005-74487176-2010», серийный № 7351807019, дата производства 01/2018, производства ООО "ДИКСИОН", Россия, регистрационное удостоверение от 05.09.2016 № ФСР 2010/08658, 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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 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

Сравнимые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.09.2016 № ФСР 2010/08658, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 9444-005-74487176-2010.	Руководство пользователя: Электрический аспиратор. Модель: «Вакус 7305»
Символ	указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF (см. пункт 14.6 и приложение D, таблица ДП, символы 1,2 и 3).	На маркировке отсутствует символ 1.
Режим работы	Если на ИЗДЕЛИИ нет специальной маркировки, то считается, что ИЗДЕЛИЕ пригодно для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.	Согласно эксплуатационной документации, представленной с образцом: оборудование «HE» предназначено для непрерывной работы в течение длительного времени. Маркировка отсутствует.
Предохранители	Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей должны быть указаны в маркировке.	Около держателей предохранителей отсутствует указание.
Маркировка	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.	В маркировке образца отсутствует слово «отсасывание» и указание вакуума, рекомендуемого изготовителем при использовании.
Размеры и типы отсасывающих трубок	Рекомендуемых к применению с отсасывающим устройством, а также средства соединения с контейнером – сборником.	В руководстве пользователя отсутствует информация о размере и типе трубок.
Цена деления	Аналоговые индикаторные устройства должны иметь шкалу с делениями, нанесенными через 2 мм друг от друга. Каждое деление шкалы должно составлять не более 5 % установленного максимального значения измерений.	Максимальное значение вакуума индикатора - 760 мм. рт. ст. Цена деления - 50 мм. рт. ст., что превышает 5% от максимального.