



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

09.01.2019 № 014-13/19

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия



2272645

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «Аксиома-Сервис», производителя медицинского изделия «Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ» ТУ 9444-041-27507632-2010», производства ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 5, корп. 9, лит. Б, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07028 от 03.03.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 02И-2677/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться производителю в ЗАО «Аксиома-Сервис» по адресу: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8; по тел./факсу: (812) 380-05-40

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

✉ ЗАО «Аксиома-Сервис»
Санкт-Петербург, ул. Кантемировская,
д. 5, к. 9, лит Д, 197376, Россия
☎ : (812) 380-05-40
e-mail: info@aksioma.com
http://www.aksioma.com



✉ Aksioma-Service, Inc.
ul. Kantemirovskaya, d. 5,
k. 9, lit. D., Saint-Petersburg
197376, Russian Federation
☎ : +7 (812) 380-0540
e-mail: info@aksioma.com
http://www.aksioma.com

ОГРН 1037804017415 ИНН 7802000978, КПП 780201001

16 декабря 2018 г.
Исх. № 31

Субъектам обращения
медицинских изделий
от ЗАО «Аксиома-Сервис»

Уважаемый господа!

В связи с выявленными нарушениями в результате проверки проведённой ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и выпуском заключения №13/ГЗ-18-297Э-027 от 30 мая 2018 г. и информационного письма РОСЗДРАВНАДЗОРА №04-51544/18 от 09 ноября 2018 г., ЗАО «Аксиома-Сервис» доводит следующую информацию.

На приборе «Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ» ТУ 9444-041-27507632-2010», зав.№ 041260 были выявлены следующие отклонения, *которые согласно заключению могут быть устранены методом внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию*, а именно:

- противоречия характеристик электропитания, указанных в маркировке и КРД к РУ №ФСР 2010/07028 от 03.03.2010 г.;

- несовпадение габаритных размеров проверяемого МЕ изделия и указанных в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07028 от 03.03.2010 г.;

- несовпадение массы проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07028 от 03.03.2010 г.;

- несовпадение длительности импульсов в режимах моно-коагуляции и би-коагуляции проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07028 от 03.03.2010 г.;

- несовпадение выходной мощности аппарата в части номинальной нагрузки проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07028 от 03.03.2010 г.;

- несовпадение значения минимальной выходной мощности проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07028 от 03.03.2010 г.;

- несовпадение комплектности поставки проверяемого МЕ изделия и указанной в технической и эксплуатационной документации в КРД к РУ №ФСР 2010/07028 от 03.03.2010 г.;

- не актуализирован внешний вид МЕ изделия;

- технические условия не были актуализированы в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013;

- в эксплуатационной документации не были отражены требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013;

- маркировка МЕ изделия не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013.

Все указанные отклонения от технической и эксплуатационной документации, находящейся в КРД к РУ №ФСР 2010/07028 от 03.03.2010 г. образовались в результате изменения корпуса МЕ изделия и конструктивных изменений в части применения более современных комплектующих, что привело к улучшению эксплуатационных качеств и

☑ ЗАО «Аксиома-Сервис»
Санкт-Петербург, ул. Кантемировская,
д. 5, к. 9, лит Д, 197376, Россия
☎ : (812) 380-05-40
e-mail: info@aksioma.com
http://www.aksioma.com



☑ Aksioma-Service, Inc.
ul. Kantemirovkaya, d. 5,
k. 9, lit. D., Saint-Petersburg
197376, Russian Federation
☎ : +7 (812) 380-0540
e-mail: info@aksioma.com
http://www.aksioma.com

ОГРН 1037804017415 ИНН 7802000978, КПП 780201001

унификации корпуса МЕ изделия с корпусами других МЕ изделий, выпускаемых ЗАО «Аксиома-Сервис». Указанные работы были проведены производителем по предварительному извещению без информирования РОСЗДРАВНАДЗОРА и затронули ограниченную партию МЕ изделий.

В настоящее время проведены следующие мероприятия:

- инициировано уведомление РОСЗДРАВНАДЗОРА о проведении коррекционных мероприятий медицинского изделия «Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-01-«АКСИ» ТУ 9444-041-27507632-2010 регистрационное удостоверение ФСР 2010/07028 от 03 марта 2010 г. срок действия не ограничен.;

-разрабатывается извещение о внесении изменений в техническую и эксплуатационную документацию исключающие вышеуказанные замечания.

ЗАО «Аксиома – Сервис», предлагает субъектам обращения изделия, при обнаружении вышеуказанных отклонений, сообщить менеджерам предприятия изготовителя.

ЗАО «Аксиома – Сервис» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Аксиома – Сервис» по адресу: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, тел./факс (812) 380-05-40.

Генеральный директор
ЗАО «Аксиома-Сервис»



С.А. Костылев