



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



2236874

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.08.2018 № ОЗН-2076/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Стойка лапароскопическая СПЛ-03-«АКСИ» тип 3 ТУ 9452-048-27507632-2010», зав. № 8300.51.J.16, дата производства СЕН 2016, производства ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Чаплыгина, д. 8, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07738 от 18.05.2010, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.08.2018 № Одм-2076/18.

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 № ФСР 2010/07738 от 18.05.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационные документы	<p>Эксплуатационные документы системы медицинской электрической должны включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- предупреждение о том, что дополнительный многорозеточный сетевой соединитель или удлинительный шнур не должны подсоединяться к системе медицинской электрической;</li> <li>- предупреждение о том, что соединять нужно только изделия, которые определены как часть системы медицинской электрической или указаны как совместимые с системой медицинской электрической;</li> <li>- указание о том, что многорозеточные сетевые соединители, поставляемые с системой медицинской электрической, должны использоваться только для питания изделий, входящих в состав системы медицинской электрической;</li> <li>- пояснение рисков, возникающих в результате подсоединения немедицинского изделия, которое поставляется в составе системы медицинской электрической, непосредственно к настенной розетке, тогда как это немедицинское изделие предназначено для питания от многорозеточного сетевого соединителя с разделительным трансформатором;</li> <li>- пояснение рисков, возникающих в результате подсоединения любого изделия, которое не поставлялось как часть системы медицинской электрической, к многорозеточному сетевому соединителю.</li> </ul>	В представленном с образцом изделия Паспорте информация отсутствует.



Сетевые части, компоненты и монтаж. Многорозеточный сетевой соединитель	Многорозеточный сетевой соединитель должен обеспечивать соединение только с помощью инструмента.	Применение инструмента не требуется.
	Многорозеточный сетевой соединитель: - должен маркироваться знаком безопасности ИСО 7010-W001 таким образом, чтобы он был замечен при нормальной эксплуатации; - должен маркироваться либо отдельно, либо в сочетании с указанием максимально допустимого тока или выходной мощности в амперах или вольтамперах.	Максимально допустимая мощность указана в Паспорте изделия.
Габаритные размеры стоек	<ul style="list-style-type: none"> <li>- тип 1 - высота х ширина х глубина 1900±200 х 1130±150 х 730±100;</li> <li>- тип 2 - высота х ширина х глубина 1700±200 х 1130±150 х 730±100;</li> <li>- тип 3 - высота х ширина х глубина 1310±150 х 1130±150 х 730±100;</li> <li>- тип 4,5 - высота х ширина х глубина 1340±150 х 1130±150 х 730±100;</li> <li>- тип 6 - высота х ширина х глубина 1700±200 х 1130±150 х 730±100;</li> <li>- тип 7 - высота х ширина х глубина 930±100 х 630±100 х 650±100</li> </ul>	тип 3 1670х740х660 (В х Ш х Г)