



2261638

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

31.10.2018 № 01/ч-2555/18

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «Аксиома-Сервис», производителя 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 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 № 02И-2076/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Субъектам обращения
медицинских изделий
от ЗАО «Аксиома-Сервис»**

20 сентября 2018 г.
Исх № 17

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ЗАО «Аксиома-Сервис» обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производителем было инициировано уведомление о проведении коррекционных мероприятий медицинского изделия «Стойка лапароскопическая СПЛ-03-«АКСИ» тип 3 по ТУ 9452-048-27507632-2010», регистрационное удостоверение ФСР 2010/07738 от 18 мая 2010 г. срок действия не ограничен в связи с выявленными нарушениями в результате проверки проведённой ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и выпуском заключения №13/ГЗ-18-299Э-027 от 07 июня 2018 г.

Были выявлены следующие отклонения:

- отклонение габаритных размеров изделия
- отсутствие информации по применению многорозеточных соединителей в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- отсутствие знака безопасности на стойке, в соответствии с таблицей D.2 №2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

Данные нарушения по заключению ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не влияют на безопасность медицинского изделия, угроза жизни отсутствует, угроза здоровью отсутствует.

Качество медицинского изделия не подтверждено.

В результате проведённых мероприятий:

-выявлена партия изделий поставленных по государственному контракту №1616187109582412248000590 от 21 июня 2016 г. для нужд Министерства обороны Российской Федерации в 2016 году

-разрабатывается извещение о внесении изменений в эксплуатационную документацию исключающие вышеуказанные замечания;

-изготавливается знак безопасности в соответствии с таблицей D.2 №2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для установки в клиниках, указанных в контракте №1616187109582412248000590

Производитель ЗАО «Аксиома – Сервис», предлагает субъектам обращения изделия, при обнаружении отклонений размеров изделия от значений действующей эксплуатационной документации, сообщить менеджерам предприятия изготовителя.

Производитель 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