



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



2286511

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № ОИ-689/19

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «Мединдустрия Сервис» медицинского изделия «Стол общехирургический ОМ-ДЕЛЬТА-ПЛЮС-02», производства Иностранное унитарное предприятие «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2051 от 27.10.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 20.11.2018 № 01И-2751/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Мединдустрия Сервис» по тел.: +375 (17)543 19 30, +375 (17)543 19 32; эл. адрес: service@medin.bv.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму № 2
ООО «Мединдустрия Сервис»
от «23» 01. 2019г.

Информационное письмо субъектам обращения

Уважаемые господа!

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» сообщает, что в рамках корректирующих мероприятий по обеспечению соответствия столов общехирургических ОМ-Дельта Плюс-02 требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, просит всех пользователей столов общехирургических ОМ-Дельта Плюс модификации ОМ-Дельта Плюс -02:

1 Провести проверку маркировки столов общехирургических ОМ-Дельта Плюс модификации ОМ-Дельта Плюс -02 на предмет указания на маркировочной табличке его модели.

При отсутствии указания модели на маркировочной табличке просим Вас для устранения данного несоответствия обратиться в сервисную службу ООО «Мединдустрия Сервис» по тел. +375 (17)543 19 30, +375 (17) 543 19 32, контактные лица Юрков Сергей Владимирович, Иванюта Валерий Степанович, или по электронной почте service@medin.by.

2 Провести проверку высоты стола в крайнем верхнем положении. Для этого необходимо стол поднять в крайнее верхнее положение и измерить рулеткой расстояние от пола до верхней панели стола без подушек.

При выявлении несоответствия по высоте и для приведения высоты столов в рабочее положение (в крайнем верхнем положении, не менее, 1140 мм, без подушек) в соответствии с заявленной при регистрации необходимо развоздушить гидроцилиндр подъёма.

Для того, чтобы развоздушить гидроцилиндр подъёма необходимо посредством нажатия педали 1 переключить указатель 2 (Рисунок 1) в

положение подъёма панели 

Перевести педаль 3 в рабочее положение, как показано стрелками на рисунке 1.

Многократным нажатием на педаль 3 поднять панель стола в крайнее верхнее положение. Затем, продолжая надавливать на педаль, дождитесь её опускания. Повторите такую процедуру не менее трёх раз. Воздух из верхней части цилиндра должен выйти в гидробак, а панель стола при этом

должна подняться.

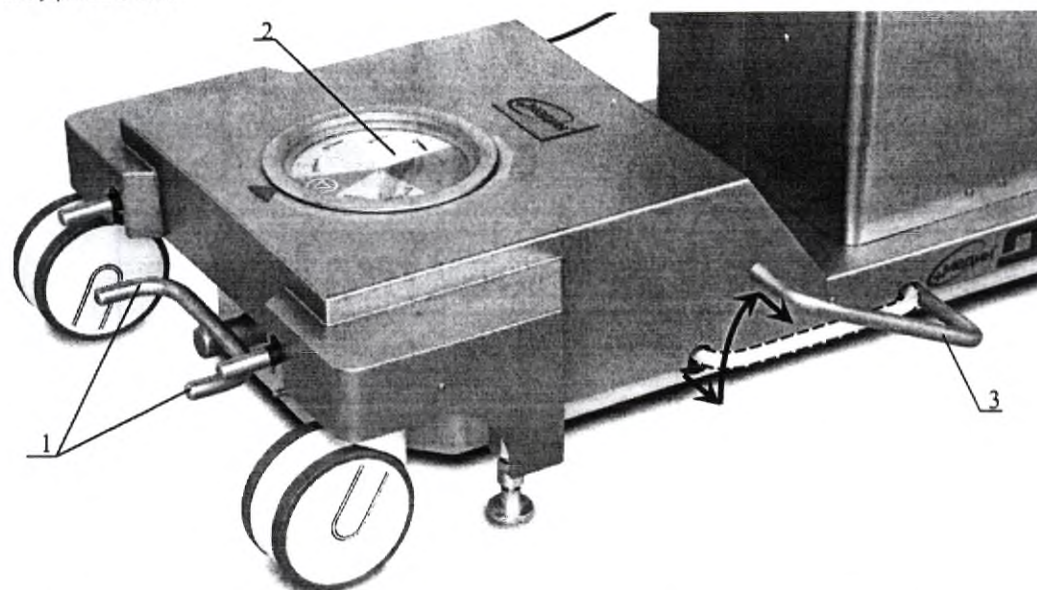


Рисунок 1. Положение указателя выбора движений.

1- Педаль выбора движений; 2 – Указатель выбора движений; 3 – Педаль гидронасоса.






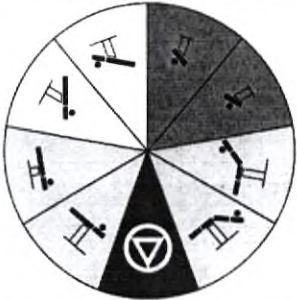

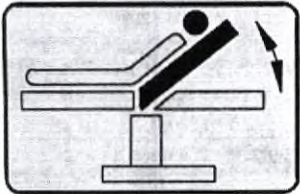

В случае, если после прокачки гидравлической системы подъема его высота в крайнем верхнем положении составит менее 1140 мм просим Вас для устранения данного несоответствия обратиться в сервисную службу ООО «Мединдустрия Сервис» по тел. +375 (17)543 19 30, +375 (17) 543 19 32, контактные лица Юрков Сергей Владимирович, Углицких Алексей Сергеевич, или по электронной почте service@medin.by













3 Принять к сведению нижеприведенные объяснения для предупреждающих символов, указанных на маркировке, а также значений цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии.

Символы

Особенно важная информация в настоящем РЭ обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Заземление

	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
 = 260kg	Безопасная рабочая нагрузка
SN	Серийный номер
	Осторожно, возможно травмирование руки
	Тип защиты В
IP X4	Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов
	Не садиться.
	Указатель выбора движений дублирующего механогидравлического привода
	Регулировка функции подъёма панели стола
	Регулировка спинной секции
	Излом спинной секции

	Регулировка головной секции
	Регулировка ножной секции
	Параметры предохранителя
	Безопасная рабочая нагрузка на секцию
	Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород
	Параметры сети питания и предохранителей.
	Включение питания
	Выключение питания
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Мы осознаем всю важность донесения данной информации до Вас, и мы хотели бы заверить Вас, что безопасность пользователей нашей техники и пациентов является нашей главной задачей.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, связанные с данной

информацией, просим Вас обратиться в сервисную службу ООО «Мединдустрия Сервис» по тел. +375 (17)543 19 30, +375 (17) 543 19 32, контактные лица Юрков Сергей Владимирович, Углицких Алексей Сергеевич, или по электронной почте service@medin.by

Директор
ООО «Мединдустрия Сервис»



К.В.Шевченко