



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

11.02.2020 № 024-282/20
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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Электрический отсасывающий аппарат Victoria, Victoria II Portable», SN V6587, дата производства 2012, производства ХЕИРОН А/О, Чешская Республика, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 12.12.2006 № ФС № 2006/1974, срок действия истёк 12.12.2016 (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.

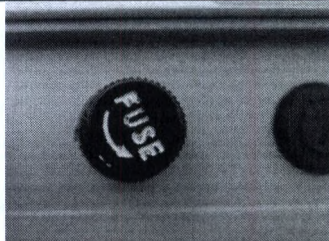
Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, representing the initials and surname of D.V. Parhomenko.

Д.В. Пархоменко

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 от 12.12.2006 № ФС № 2006/1974, срок действия истёк 12.12.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность	110 ВА	114,5 ВА
Эффективная мощность всасывания	38 л воздуха/мин.	37,4 л/мин В Руководстве пользователя эффективная мощность всасывания для данной модели: 43 л воздуха/мин
Размеры (ш.в.д) в мм	440 x 300 x 310 (переносное исполнение)	360 x 350 x 250 мм
Маркировка на наружных поверхностях ИЗДЕЛИЯ или частей ИЗДЕЛИЯ	Плавкие предохранители В случае, когда держатель плавкого предохранителя является ДОСТУПНОЙ ЧАСТЬЮ, тип и полные характеристики плавкого предохранителя (напряжение, ток, скорость срабатывания) должны указываться вблизи держателя плавкого предохранителя	 <p>На задней части изделия, левее двух плавких предохранителей, которые располагаются под маркировкой, находится колпачок с надписью «fuse», который можно идентифицировать как плавкий предохранитель. Информация о третьем плавком предохранителе в руководстве пользователя не указана, маркировка на изделии отсутствует.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.12.2006 № ФС № 2006/1974, срок действия истёк 12.12.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационные документы	ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА МЕ ИЗДЕЛИЯ	В руководстве пользователя информация о типе изделия не отражена
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации должна включать в себя информацию относительно возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации.	В руководстве пользователя данная информация не отражена