



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

11.11.2021 № ОИЧ-1496/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2469960

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия:

«Хирургический отсос Vacuson 18», серийный номер Serie-NR AI1889, производства "Новаг АГ", Швейцария, регистрационное удостоверение от 26.02.2008 № ФСЗ 2008/01059 (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 11.11.2021 № ОИ - 1496/21.

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 26.02.2008 № ФСЗ 2008/01059)	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	Инструкция по эксплуатации: Мощность – 140 VA	В маркировке представленного образца: 175 VA
Инструкция по эксплуатации	Режим работы: Нормативный документ: длительный режим работы Инструкция по эксплуатации: 20 мин ВКЛ/ 15 мин ВЫКЛ.	В маркировке представленного образца: 20min on/20min off
Потребляемая мощность	Инструкция по эксплуатации: Мощность – 140 VA	Измеренная потребляемая мощность представленного образца 205,65 ВА
	ГОСТ Р 50267.0-92	
Маркировка	п. 7.1: Установившиеся значения тока или потребляемой мощности ИЗДЕЛИЙ при НОМИНАЛЬНОМ напряжении, установившейся рабочей температуре и при положении органов управления, указанных изготовителем, не должны превышать номинальные значения, указанные в маркировке в соответствии с пунктом 6.1j), более чем на: а) для ИЗДЕЛИЙ с потребляемой мощностью, определяемой, в основном, электродвигателем (электродвигателями): +15% для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100 В·А	Измеренная потребляемая мощность представленного образца 205,65 ВА превышает указанную в маркировке 175 ВА на 17,5%.
	ГОСТ ISO 10079-1-2012	
Маркировка	п. 1.6: 1) В маркировке отсасывающих устройств должно быть слово "отсасывание", а также должен быть указан вакуум, рекомендуемый изготовителем для использования.	В маркировке в маркировке представленного образца отсутствует слово «отсасывание»
Перелив	п. 44.2 Если в изделии предусмотрено устройство защиты от переполнения, отсасывание должно прекращаться при начале работы такого устройства.	Устройство защиты от переполнения контейнера-сборника не срабатывает