



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

26.01.2022 № 01ч-94/22

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Dixion Вакус-экстрактор вакуумный, вариант исполнения 7308 ТУ 9444-005-74487176-2005», партия 7381102038, дата производства 2018-02, производства ООО "ДИКСИОН", Россия, регистрационное удостоверение от 16.08.2010 № ФСР 2010/08658 (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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



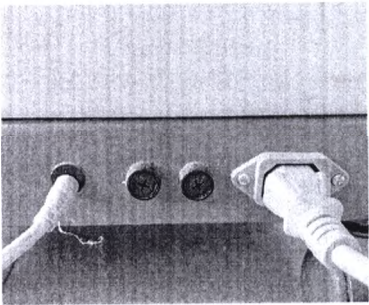


Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.01.2022 № ОПЧ - 94/22.

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 2010/08658 от 16.08.2010, срок действия не ограничен)  | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---------------------------------|---|--|
| Маркировка изделия              | <p>Пункты 3.1, 4.1, 4.4, 8.1.3 ГОСТ Р 50444-92; 5.1, *6.8.1 ГОСТ Р 50267.0-92 с учетом требования ГОСТ Р ИСО 10079.1-99:</p> <p>В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током:</p> <p>а) электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– изделия класса I;</li> <li>– изделия класса II.</li> </ul>   | <p>Тип защиты от поражения электрическим током, указанный в маркировке изделия («Класс II»), отличается от сведений, указанных в Руководстве по эксплуатации, отобранным вместе с образцом («Электрическое требование: Оборудование класса I»);</p> <p><b>Класс: II BF</b></p>   |
|                                 | <p>Пункт 5.2, *6.8.1 ГОСТ Р 50267.0-92 с учетом требования ГОСТ Р ИСО 10079.1-99:</p> <p>В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– к изделиям типа B;</li> <li>– к изделиям типа BF;</li> <li>– к изделиям типа CF.</li> </ul>   | <p>Степень защиты от поражения электрическим током, указанная в маркировке изделия («буквенное и символическое обозначение изделия типа BF»), отличается от сведений, указанных в Руководстве по эксплуатации, отобранным вместе с образцом («Электрическое требование: Тип B»);</p>   |
|                                 | <p>Пункты 5.6, 6.1 м), *6.8.1 ГОСТ Р 50267.0-92 с учетом требования ГОСТ Р ИСО 10079.1-99:</p> <p>5.6 В зависимости от режима работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– изделия с продолжительным режимом работы;</li> <li>– изделия с кратковременным режимом работы;</li> <li>– изделия с повторно-кратковременным режимом работы;</li> <li>– изделия с продолжительным режимом работы и кратковременной нагрузкой;</li> <li>– изделия с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой.</li> </ul> | <p>Отсутствует специальная маркировка на изделии об указанном режиме работы согласно сведений в Руководстве по эксплуатации, отобранным вместе с образцом (В разделе 1 «Общие положения» Руководства по эксплуатации указано: «Это устройство может работать непрерывно в течении 30 минут с прерывистой нагрузкой. Отношение продолжительности нагрузка/отдых может достигать больше, чем 50%.»);</p> |



| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08658 от 16.08.2010, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|---------------------------------|--|---|
|                                 | 6.1 m) Режим работы.<br>Если на изделии нет специальной маркировки, то считается, что изделие пригодно для продолжительного режима работы  |   |
| Маркировка изделия              | Пункты 6.1 а), 6.1 n) ГОСТ Р 50267.0-92 с учетом требования ГОСТ Р ИСО 10079.1-99:<br>6.1 а) изделия, питаемые от сети. Маркировка на наружной стороне изделий и их частей изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь, по меньшей мере, "постоянно нанесенную" и "ясно различимую" маркировку на "основной части" изделия, указанную в графе 3 таблицы II.<br>6.1 n) Предохранители<br>Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя. | Отсутствует маркировка типа и номинальных характеристик плавких предохранителей около держателей предохранителей;<br>   |
| Руководство по эксплуатации     | Пункт 6.8.2 ГОСТ Р 50267.0-92 с учетом требования ГОСТ Р ИСО 10079.1-99:<br>Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.<br><br>Дополнение:<br>2) размеры и типы отсасывающих трубок, рекомендуемых к применению с отсасывающим устройством.   | <br><br>В маркировке изделия присутствуют предупреждающие символы и обозначения, объяснение которых в Руководстве по эксплуатации не приведено.<br><br>В Руководстве по эксплуатации не приведены сведения о размерах и типах отсасывающих трубок, рекомендуемых к применению с отсасывающим устройством. |
| Руководство по эксплуатации     | 8) тип устройства, например, изделие медицинское для отсасывания, высокий вакуум/высокий расход или вакуум и расход, или характеристики вакуума и расхода воздуха, указанные на устройстве, согласно требованиям 6.1, перечисление р, 1), 2), 3) соответственно.   | В разделе 3 «Технические данные» Руководства по эксплуатации указано: «Макс. вакуум: 0,09 МПа (740 мм. рт. ст.)». В перерасчёте 0,09 МПа = 675 мм. рт. ст.  |



| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08658 от 16.08.2010, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|---------------------------------|--|---|
|                                 | <p>Пункт 6.8.3 а) ГОСТ Р 50267.0-92 с учетом требования ГОСТ Р ИСО 10079.1-99:</p> <p>Общие требования</p> <p>Техническое описание должно содержать все данные, включая указанные в <u>пункте 6.1</u>, и дополнительно все характеристики (или указание, где их можно найти), значение которых важно для обеспечения безопасной работы</p> | <p>Техническое описание совмещено с Руководством по эксплуатации (см. замечания к пункту 6.1)</p> <p>В Руководстве по эксплуатации отсутствуют указания к конкретным мерам или условиям, которые необходимо соблюдать при установке изделия (например, требования к монтажу, необходимости заземления, электромагнитной совместимости изделия);</p>                     |
|                                 | <p>В дополнение к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке изделия и введении его в действие.</p>  | <p>В Руководстве по эксплуатации отсутствуют указания к конкретным мерам или условиям, которые необходимо соблюдать при установке изделия (требования к монтажу, необходимости заземления, электромагнитной совместимости изделия)</p>  |
| Деление шкалы индикатора        | <p>Пункт 56.8 ГОСТ Р 50267.0-92 с учетом требования ГОСТ Р ИСО 10079.1-99:</p> <p>Индикаторы</p> <p>Каждое деление шкалы должно составлять не более 5 % установленного максимального значения измерений.</p>   | <p>Установленное максимальное значение измерения на шкале: 760 мм. рт. ст. Шаг деления шкалы должен составлять не более 38 мм. рт. ст. (5% от 760 мм. рт. ст.)</p> <p>Шаг деления шкалы на изделии – 50 мм. рт. ст., т.е. 6,6% от установленного максимального значения измерения.</p> <p>Шаг деления шкалы на изделии превышает требуемый на 1,6 %.</p>                |
|                                 | <p>Сведения РУ № ФСР 2010/08658 от 16.08.2010:</p> <p>«Экстрактор вакуумный «Вакус» по ТУ 9444-005-74487176-2010 в составе (см. приложение на 2 листах): Базовый блок: – экстрактор вакуумный «Вакус», варианты исполнений: ... Вакус-7308»</p>  | <p>Согласно сведениям, указанным в главе «Свидетельство о приёмке» Паспорта КФИП.941625.001 ПС «Экстракторы вакуумные «Вакус», изделие изготовлено 21.03.11 г., следовательно, на изделие распространяется РУ № ФСР 2010/08658 от 16.08.2010, включая технические условия ТУ 9444-005-74487176-2010, однако на маркировке изделия указано ТУ 9444-005-74487176-2005</p> |