



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.11.2023 № 014-1055/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2574952

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области незарегистрированного медицинского изделия «Irrigation unit/ Аппарат оториноларингологический Chammed для промывания, Модель: СМЕИ-100 по паспорту Класс 1/Тип В», производства «ЧАММЕД КО., ЛТД», Корея, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью (далее – Медицинские изделия).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 06.08.2019 № ФСЗ 2009/04673, выданном на медицинское изделие «Аппарат оториноларингологический Chammed для промывания», производства «ЧАММЕД КО., ЛТД», Корея.

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 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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

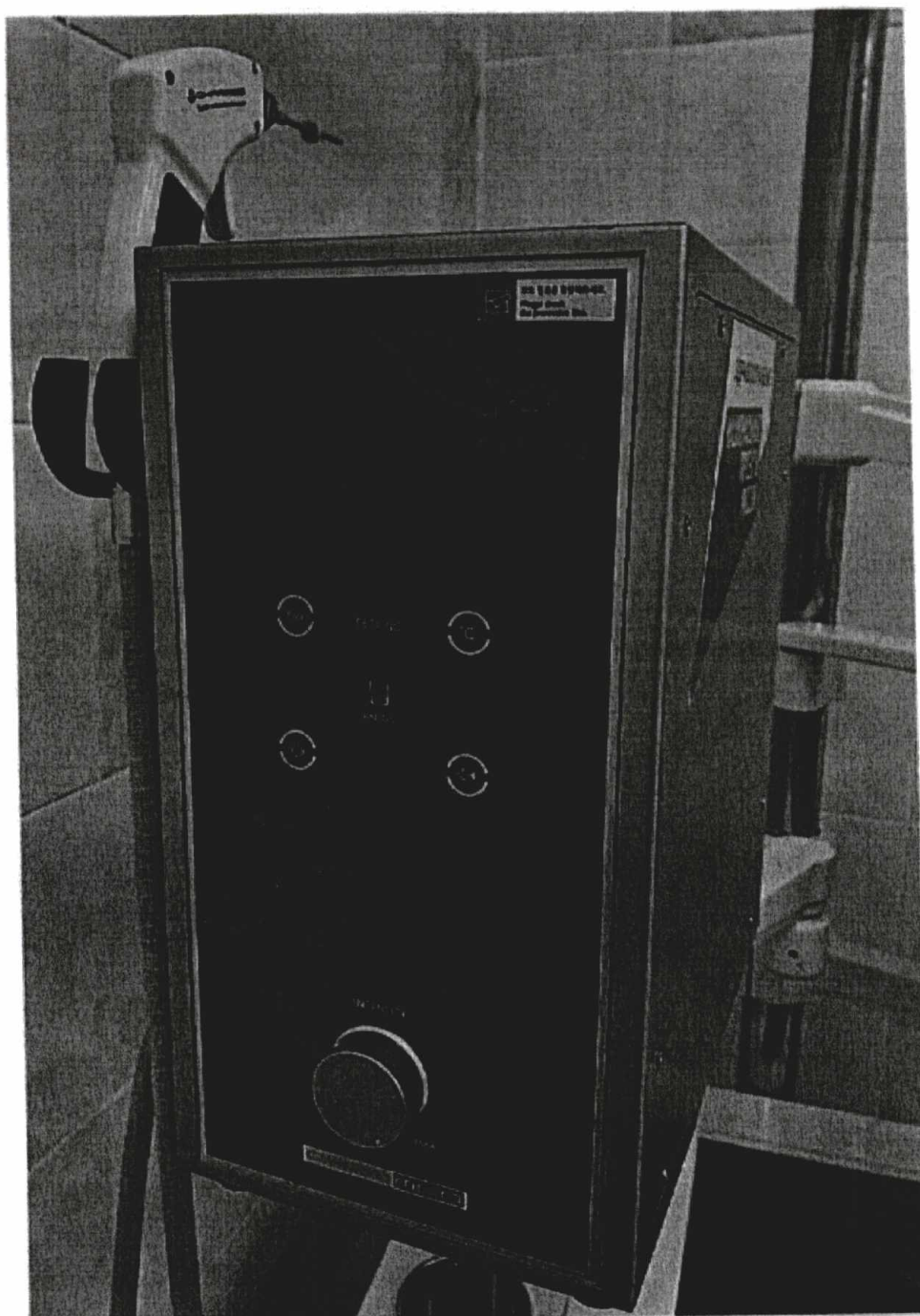
Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.11.2023 № 014-1055/23

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

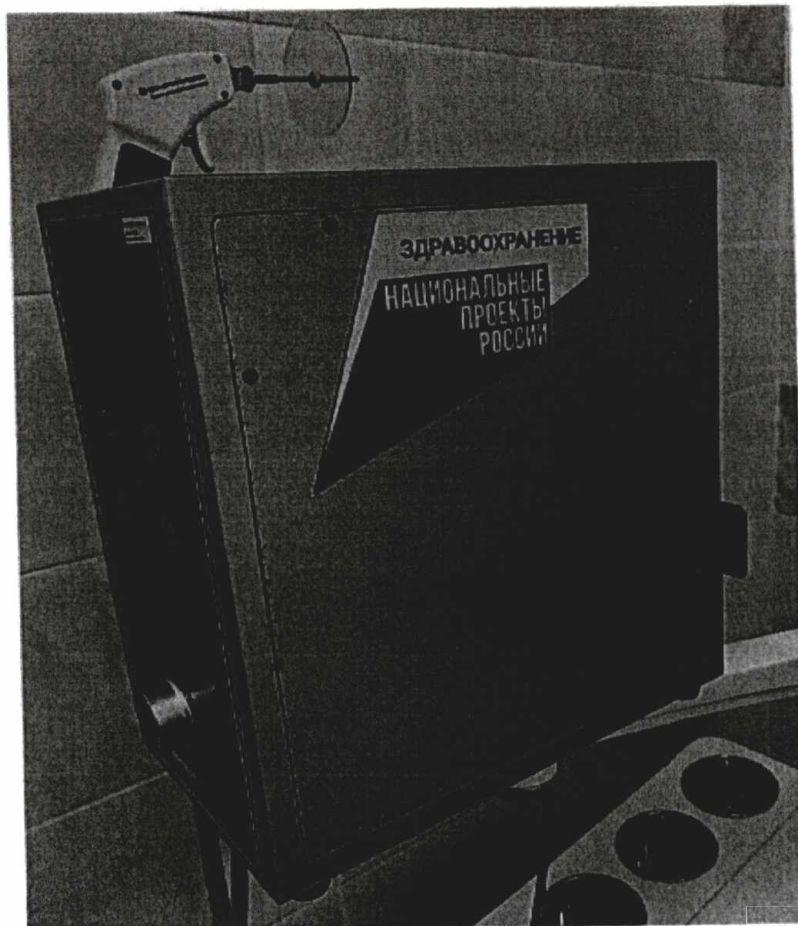
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.08.2019 № ФСЗ 2009/04673)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность	П. 3.: Потребляемая мощность: 500 ВА	246 ВА
Габаритные размеры	П. 3: Габаритные размеры: 810 x 600 x 810 мм	162 x 341 x 312
Маркировка	ГОСТ Р 50267.0-92, п. 6.1.i): Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF. Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	Знак 1 из таблицы D.II отсутствует. Нанесена надпись Type B
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, П. 6.8.1: Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены). Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	Информация отсутствует Информация отсутствует
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, П. 6.8.2а: Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации	Информация отсутствует
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, П. 6.8.2d: Для частей изделий, имеющих контакт с пациентом при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должна содержать данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы.	Информация отсутствует

Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, 6.8.3.d) Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении. Если изделие не рассчитано на условия, указанные в п. 10.1. в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении.	<i>Информация отсутствует</i>
Паспорт отобранный с изделием:		
Тип, модель	В паспорте указано: СМЕI-100	Информация отсутствует
Габаритные размеры	В руководстве по эксплуатации и паспорте с изделием, (Ш x Г x В): 160 мм x 330 мм x 331 мм	810 мм X 600 мм X 810 мм
Масса	В руководстве по эксплуатации и паспорте с изделием указано: 10 кг	54 кг

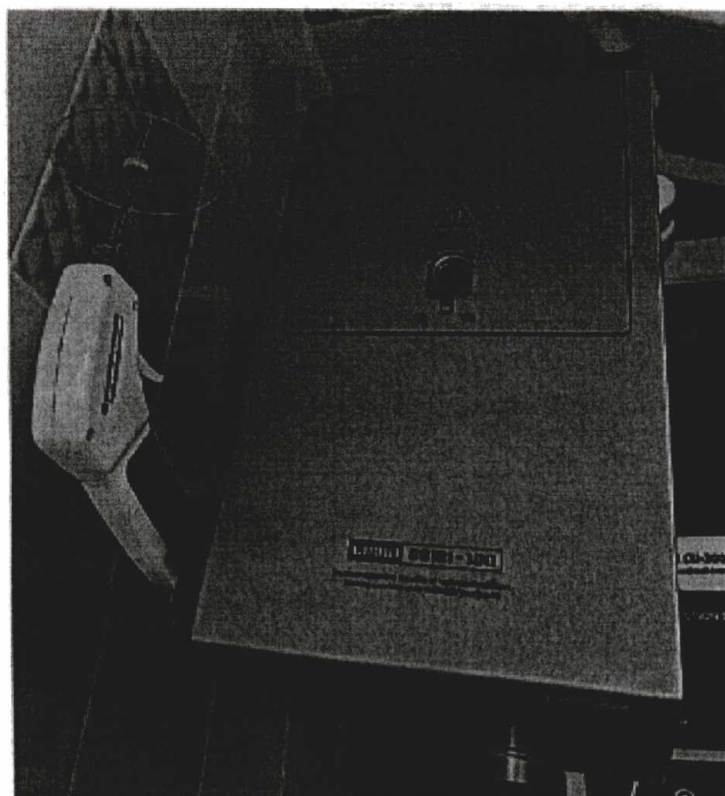
Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Внешний вид



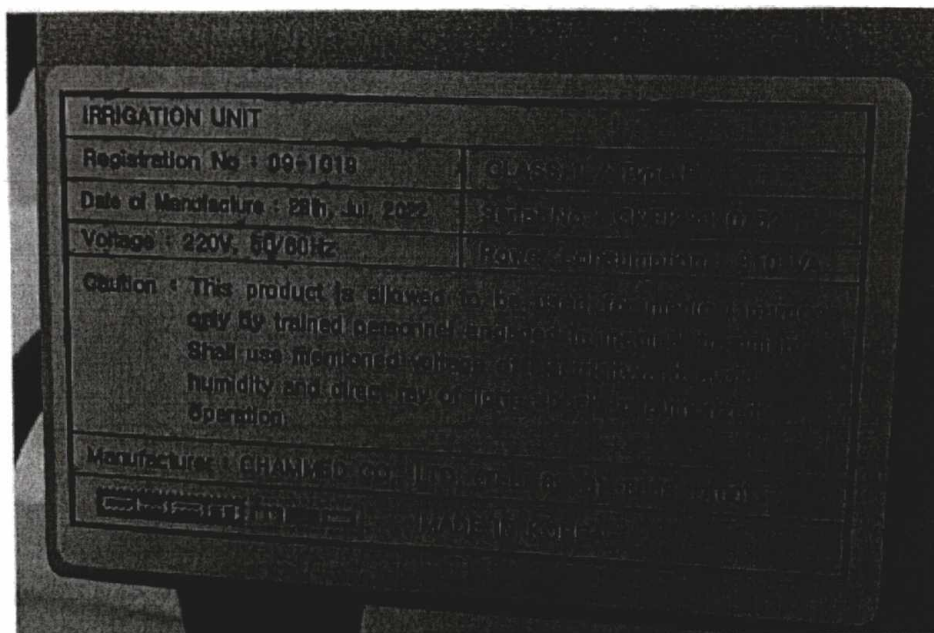
Внешний вид



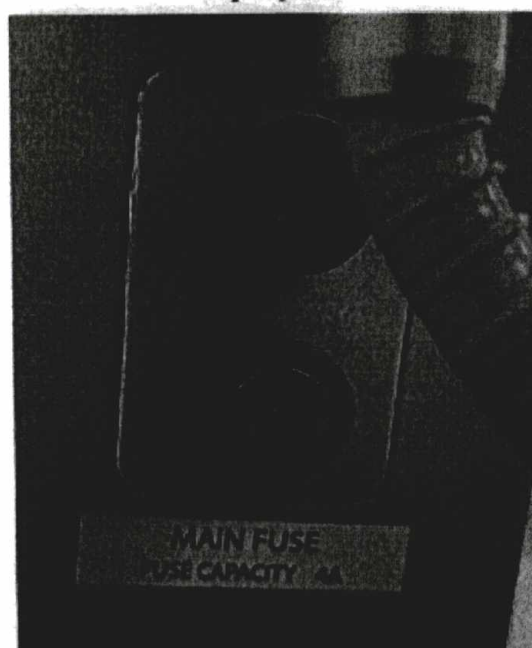
Вид сверху



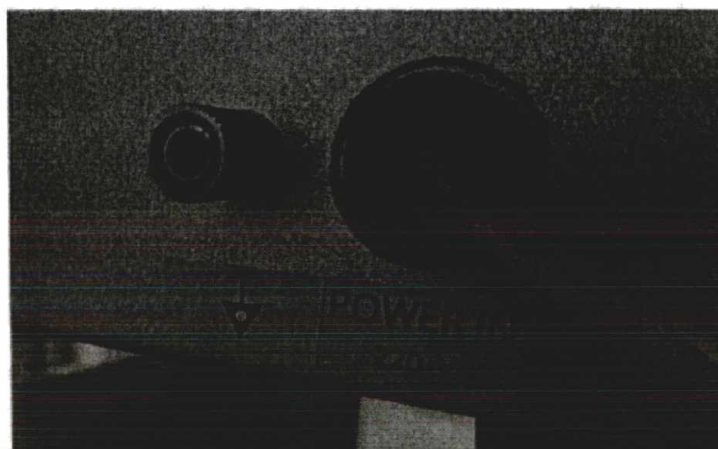
Ирригатор



Маркировка



Плавкие предохранители



Маркировка