



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



2252867

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2681/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Осветитель эндоскопический ОЭКГМ-«АКСИ» ТИП 2, ТУ 9442-042-27507632-2009», производства ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 5, корп.9, лит. Б, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07029 от 03.03.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07029 от 03.03.2010, выданного на медицинское изделие «Осветители эндоскопические ОЭКГМ-«АКСИ» по ТУ 9442-042-27507632-2009 в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе)», производства ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 5, корп.9, лит. Б (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: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

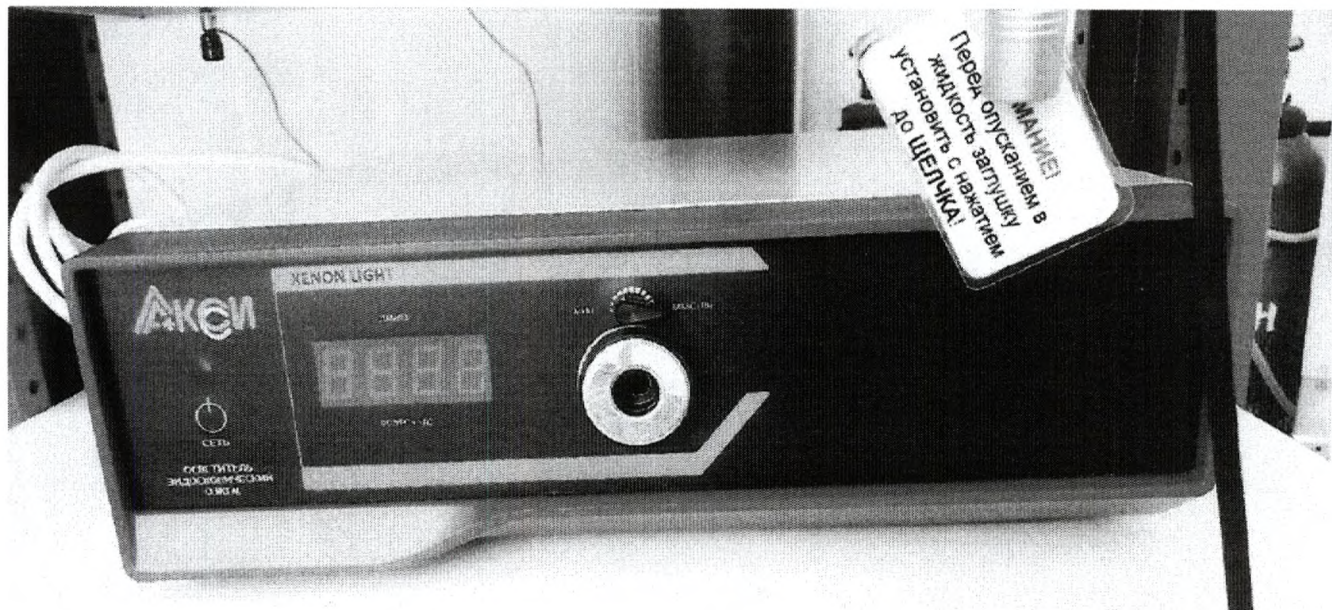
Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.11.2018 № 024-2681/18

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 2010/07029 от 03.03.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	Не более 370x320x75 мм	<p>Результаты измерения представленного образца: 355x317x107 мм</p> <p>Согласно сведениям Паспорта и Руководства по эксплуатации, представленным совместно с изделием: 319x365x108 мм</p>
Потребляемая мощность	Не более 300 ВА	<p>Согласно сведениям Паспорта и Руководства по эксплуатации, представленным совместно с изделием: 500 ВА</p>
Масса	Не более 6,5 кг	7 кг
Тип рабочей части	Класс защиты I и тип B	Изделие выполняется по классу защиты I и типу BF
Символы	Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.	Информация отсутствует
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации должна включать все применимые классификации, все маркировки и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенные на МЕ ИЗДЕЛИЕ.	Информация отсутствует
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I инструкция по эксплуатации должна содержать	Информация отсутствует

	<p>предупреждение следующего содержания: «ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».</p>	
	<p>Инструкция по эксплуатации должна содержать для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ предупреждения относительно любых серьезных РИСКОВ возникновения взаимовлияния из-за присутствия МЕ ИЗДЕЛИЯ при определенных исследованиях или лечении.</p>	Информация отсутствует
	<p>В инструкции по эксплуатации должна содержаться информация относительно назначения и использования ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ вместе со ссылкой на требования настоящего стандарта для МЕ СИСТЕМ.</p>	Информация отсутствует

Выявленный образец медицинского изделия
Внешний вид



Маркировка

