



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  
www.roszdravnadzor.ru

01.03.2022 № 014-217/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 Тульской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Отсасыватель хирургический из ран и полостей ОХПУ-4-01-«Элема-Н» (АМ 1) ТУ 9444-001-47509716-99», производства ООО «Элема-Н», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02277 от 24.10.2016 (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 24.10.2016 № ФСР 2008/02277, выданном на медицинское изделие «Отсасыватель хирургический из ран и полостей с поплавковым устройством ОХПУ-4-01-«Элема-Н» по ТУ 9444-001-47509716-99», производства ООО «Элема-Н», Россия.

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.;

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


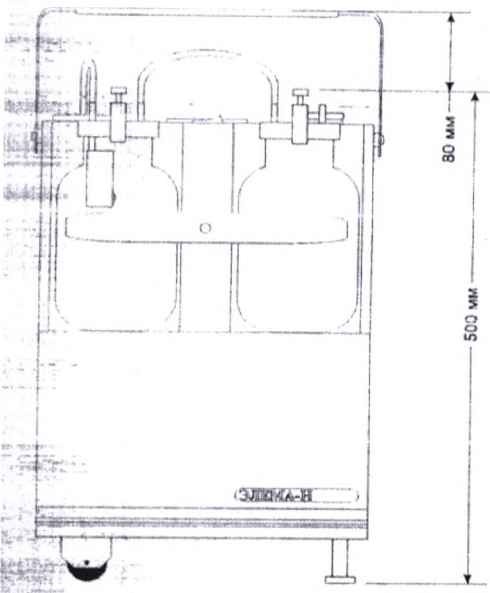
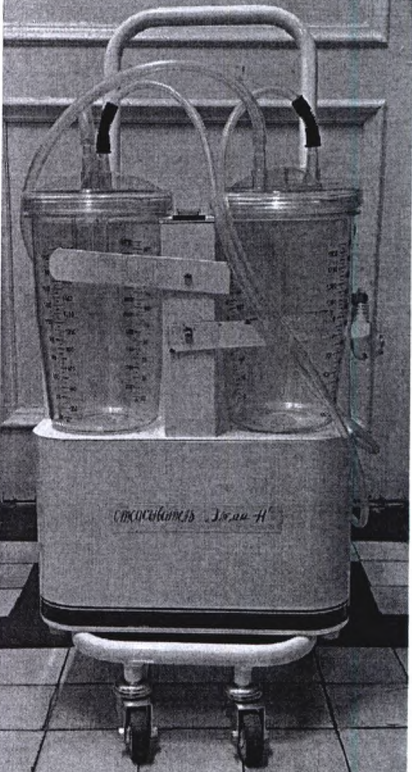
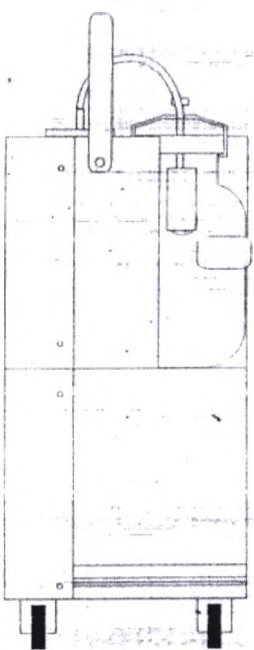
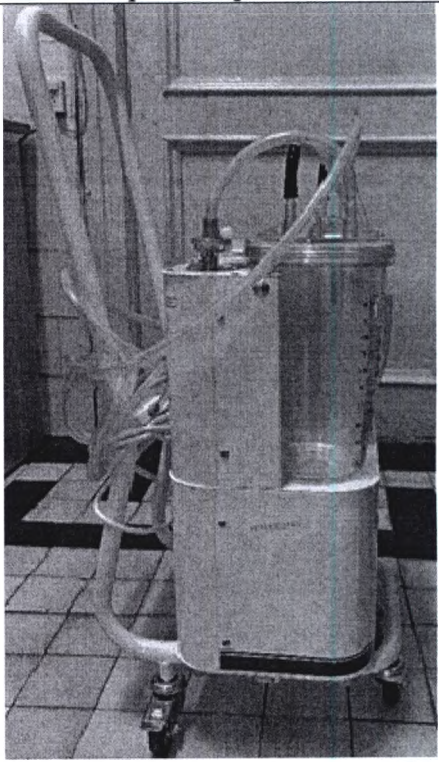
 А.В. Самойлова

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 24.10.2016 № ФСР 2008/02277)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Маркировка в соответствии с ГОСТ 50444-92</p>	<p>В соответствии с п. 4.1 ГОСТ 50444-92:</p> <p>Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации</p> <p>В соответствии с п. 6.1 j) ГОСТ Р 50267.0-92 с учётом требований ГОСТ ISO 10079-1-2012,</p> <p>В соответствии с ТУ 9444-001-47509716-99 п. 5.2</p> <p>Потребляемая мощность.</p> <p>Должен быть указан <b>НОМИНАЛЬНЫЙ</b> потребляемый ток в амперах или <b>НОМИНАЛЬНАЯ</b> потребляемая мощность в вольтамперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 Вт – в ваттах</p>	<p>В п. 3.10 Руководства по эксплуатации указаны противоречивые сведения («Потребляемая мощность, ВА, не более 130 ВА) в сравнении с маркировкой, приведённой на изделии (150 ВА)</p>
<p>Маркировка в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 с учётом требований ГОСТ ISO 10079-1-2012</p>	<p>В соответствии с п. 6.1 j) ГОСТ Р 50267.0-92 с учётом требований ГОСТ ISO 10079-1-2012</p> <p>Для других опасностей, для которых отсутствует специальный символ, должен быть использован символ 14, таблицы DI приложения D</p>	<p>На маркировке изделия отсутствует символ 14 таблицы DI приложения D или слова «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам»</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.10.2016 № ФСР 2008/02277)	Образцы выявленного медицинского изделия															
Габаритные размеры	В соответствии с ТУ 9444-001-47509716-99 п. 1.4.8:	Измеренное значение высоты изделия – 610 мм															
	Габаритные размеры отсасывателей должны быть не более приведённых в рисунках 1, 1а, 1б (ТУ 9444-001-47509716-99):  глубина изделия – 215 мм	Измеренное значение глубины изделия – 225 мм															
Руководство по эксплуатации	Свободный расход воздуха в непрерывном режиме, л/мин:16	Свободный расход воздуха в непрерывном режиме, л/мин:30															
	Объем емкостей: 4 л	Объем емкостей: 2*2,5л															
	Уровень звукового давления, дБ: не более 55	Уровень звукового давления, дБ: не более 65															
	Потребляемая мощность, ВА: не более 60	Потребляемая мощность, ВА: не более 130															
	Габаритные размеры, мм: 350*220*500	Габаритные размеры, мм: 350*215*500  Габаритные размеры отсасывателя на мобильной подставке: 350*280*770															
	Комплектация		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1012 1211 1389 1294">Наименование</th> <th data-bbox="1389 1211 1514 1294">Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1012 1294 1389 1413">1 Отсасыватель хирургический ОХПУ-4-01 (Элема-Н ЛМ1)</td> <td data-bbox="1389 1294 1514 1413">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1012 1413 1389 1496">2 Шланг (отсасывающий) ПВХ-8х 12-2 м</td> <td data-bbox="1389 1413 1514 1496">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1012 1496 1389 1579">3 Шланг (соединительный к фильтру) ПВХ-8х 12-0,2 м</td> <td data-bbox="1389 1496 1514 1579">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1012 1579 1389 1697">4 Шланг (соединительный для банок) ПВХ-8х 12-0.25 м</td> <td data-bbox="1389 1579 1514 1697">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1012 1697 1389 1848">5 Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с герметизирующей крышкой</td> <td data-bbox="1389 1697 1514 1848">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1012 1848 1389 2036">6 Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с герметизирующей крышкой с защитным поплавковым устройством</td> <td data-bbox="1389 1848 1514 2036">1</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Кол-во	1 Отсасыватель хирургический ОХПУ-4-01 (Элема-Н ЛМ1)	1	2 Шланг (отсасывающий) ПВХ-8х 12-2 м	1	3 Шланг (соединительный к фильтру) ПВХ-8х 12-0,2 м	1	4 Шланг (соединительный для банок) ПВХ-8х 12-0.25 м	1	5 Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с герметизирующей крышкой	1	6 Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с герметизирующей крышкой с защитным поплавковым устройством	1
	Наименование	Кол-во															
1 Отсасыватель хирургический ОХПУ-4-01 (Элема-Н ЛМ1)	1																
2 Шланг (отсасывающий) ПВХ-8х 12-2 м	1																
3 Шланг (соединительный к фильтру) ПВХ-8х 12-0,2 м	1																
4 Шланг (соединительный для банок) ПВХ-8х 12-0.25 м	1																
5 Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с герметизирующей крышкой	1																
6 Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с герметизирующей крышкой с защитным поплавковым устройством	1																
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="467 1261 509 1332"></th> <th data-bbox="509 1261 863 1332">Наименование</th> <th data-bbox="863 1261 1012 1332">Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="467 1332 509 1462">1</td> <td data-bbox="509 1332 863 1462">Отсасыватель хирургический ОХПУ-4-01-"Элема-Н"</td> <td data-bbox="863 1332 1012 1462">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1462 509 1720">2</td> <td data-bbox="509 1462 863 1720">Крышка герметизирующая со скобой, зажимным винтом и защитным поплавковым устройством</td> <td data-bbox="863 1462 1012 1720">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1720 509 1888">3</td> <td data-bbox="509 1720 863 1888">Крышка герметизирующая со скобой и зажимным винтом</td> <td data-bbox="863 1720 1012 1888">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1888 509 1973">4</td> <td data-bbox="509 1888 863 1973">Шланг (отсасывающий) ПВХ-8,0х2 -2 м</td> <td data-bbox="863 1888 1012 1973">1</td> </tr> </tbody> </table>		Наименование	Кол-во	1	Отсасыватель хирургический ОХПУ-4-01-"Элема-Н"	1	2	Крышка герметизирующая со скобой, зажимным винтом и защитным поплавковым устройством	1	3	Крышка герметизирующая со скобой и зажимным винтом	1	4	Шланг (отсасывающий) ПВХ-8,0х2 -2 м	1		
	Наименование	Кол-во															
1	Отсасыватель хирургический ОХПУ-4-01-"Элема-Н"	1															
2	Крышка герметизирующая со скобой, зажимным винтом и защитным поплавковым устройством	1															
3	Крышка герметизирующая со скобой и зажимным винтом	1															
4	Шланг (отсасывающий) ПВХ-8,0х2 -2 м	1															

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.10.2016 № ФСР 2008/02277)		Образцы выявленного медицинского изделия	
	5	Шланг (соединительный) ПВХ-6,0x2-0,12 м	1	7 Педаль интермитирующая
	6	Ёмкость (банка) стеклянная, 2 л	2	8 Шланг (соединительный для педали) ПВХ-6x10-2 м
	7	Фильтр бактериальный Barrierbaby	2	9 Фильтр электростатический бактериальный Барьербэби
	8	Педаль интермитирующая	1	10 Наконечник аспирационный однократного применения
	9	Шланг (соединительный для педали) ПВХ-6,0x2- 2	2	11 Подставка мобильная
	10	Руководство по эксплуатации	1	12 Вставка плавкая ВП26-1-2А
	Руководство по эксплуатации на 21 листе		13 Руководство по эксплуатации	
Конструкция				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.10.2016 № ФСР 2008/02277)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>на рисунке 1 в ТУ 9444-001-47509716-99 из КРД к РУ № ФСР 2008/02277 от 24.10.2016 – 2 колеса и 2 подставки, пружина для крепления контейнеров сборников одна, закреплённая одним центральным винтом</p>	<p>Конструкция образца медицинского изделия не соответствует схеме, указанной в КРД к РУ № ФСР 2008/02277 от 24.10.2016, в части выполнения колёсной базы и центральной пружины для крепления контейнеров-сборников - у образца изделия: имеются 4 колеса и 2 пружины для крепления контейнеров-сборников</p>
	 <p>на рисунке 1 в ТУ 9444-001-47509716-99 из КРД к РУ № ФСР 2008/02277 от 24.10.2016 ручка крепится к верхней части изделия</p>	 <p>Конструкция образца медицинского изделия не соответствует схеме, указанной в КРД к РУ № ФСР 2008/02277 от 24.10.2016, в части выполнения ручки изделия, - у образца изделия блок аппарата закреплён на стойке с ручкой</p>

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 01.03.2022 № 014 ~ 217/ад.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

