



**Открытое акционерное общество
«Новоаннинский завод
электро медицинской аппаратуры»**

403953, Волгоградская область, г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, 32
Телефоны: (84447) 3-48-30 – директор, 3-51-08 – гл. инженер, 3-50-71 – бухгалтерия, 3-48-71 – сбыт
Факс: (84447) 3-48-30; 3-46-68 ИНН 3419004200, КПП 341901001
Банковские реквизиты: ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА» р/ счет № 40702810011060100079
Отделение № 8621 ПАО «Сбербанк России» г. Волгоград, корр. счет 30101810100000000647,
БИК 041806647
Код по ОКОНХ 19320, 71211, 71110, код по ОКПО 34711238, ОГРН 1023405766053
WWW: <http://nzema.ru> E-MAIL: nzema@narod.ru

Исх. № 1821 от 10.10.2019 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения РФ
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения медицинских изделий


Медицинским организациям

Настоящим письмом уведомляем пользователей, что в рамках устранения нарушений, выявленных по результатам экспертизы № 13/ГЗ-19-609Э-027 от 18.06.2019 и № 13/ГЗ-19-817Э-027 от 24.09.2019 по результатам контроля за обращением медицинского изделия «Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«ИСКРА-4», производства ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10279 от 11.03.2011 г. о следующем:

1) На аппаратах, выпущенных до 27.09.2019 г. маркировка символами защиты IPX1 и категории AP нанесена ошибочно. Просьба не принимать указанную маркировку во внимание;



- в маркировку на аппаратах (значение потребляемой мощности) внесены следующие сведения: P=80 ВА.

2) В эксплуатационную документацию (паспорт) внесены следующие сведения:

- частота модуляции должна быть (50 ± 5) Гц или (100 ± 10) Гц;
- по защите от поражения электрическим током аппарат выполнен по классу I, с рабочей частью типа BF (символ 
- диапазоны регулировки тока в режиме гальванизации $(0-5) \pm 0,5$ мА и $(0-50) \pm 5$ мА;
- в зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды аппарат относится к обычным изделиям (изделие с корпусом без защиты от проникновения воды) по ГОСТ Р 50267.0-92;
- в зависимости от степени безопасности применения при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота аппарат

относится к изделиям, непригодным для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота по ГОСТ Р 50267.0-92.

2) В эксплуатационную документацию (паспорт) внесены следующие сведения о маркировке, нанесенной на аппарат:

- символ  (изделие с рабочей частью типа ВФ по ГОСТ Р 50267.0-92);
- символ  (внимание, обратитесь к эксплуатационным документам по ГОСТ Р 50267.0-92);
- режим работы: 30 минут работы, 10 минут перерыв (изделие с повторно-кратковременным режимом работы по ГОСТ Р 50267.0-92).

ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА» в связи с выявленными нарушениями также уведомляет о возможности дополнительной проверки (по обращению пользователя) выходных характеристик в части регулировки тока в режиме гальванизации медицинского изделия «Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ- «ИСКРА-4» силами ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА».

В случае возникновения необходимости в получении Дополнений к эксплуатационному документу (паспорту), дополнительной проверки выходных характеристик или другой дополнительной информации звоните по телефону: (84447) 3-48-30 – приемная

Генеральный директор


С.А. Тимченко

