

Пояснительное уведомление

13.10.15 № 963/106

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор
АО «Ижевский механиче-
ский завод»

Бушмелев Ю.А.

«13» 10 2015г.

1 Назначение медицинского изделия - электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR БАЙКАЛ-SR по ТУ 9444-022-52783477-2007 предназначен для лечения нарушений ритма сердца путем электрической стимуляции желудочков или предсердий.

2 Причина выпуска пояснительного уведомления - предписание Управления Росздравнадзора по Удмуртской Республике по несоответствию маркировки требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 Предупреждение о любой возможной опасности - несоответствие маркировки не приводит к угрозе жизни и здоровью человека.

4 Сообщение о действиях предприятия-производителя:

4.1 В этикетки потребительской упаковки и внутренней упаковки введен символ электрического изделия с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибрилятора. Графическое значение символа



4.2 В руководство по эксплуатации введен графический символ маркировки изделия типа CF с защитой от разряда дефибрилятора с разъяснением значения символа.

4.3 В руководство по эксплуатации введено разъяснение символа CF - изделие с высокой степенью защиты от поражения электрическим током и изолированной рабочей частью.

Заместитель главного конструктора



А.В. Бесогонов