



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

14.04.2016 № 014-773/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности эксплуатационной документации медицинского изделия ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора № 06-ГЗ/РЗ-16 от 04.03.2016 сообщает о выявлении недоброкачественного медицинского изделия «Монитор медицинский фетальный матери и плода», модели: G6A Plus, G6A, G6B Plus, G6B», производства Дженерал Медитеч Инк. (General Meditech Inc.), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12020 от 12.05.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведений о технических характеристиках и функциональных параметрах в эксплуатационной документации медицинского изделия требованиям документации производителя в части: назначения; диапазона измерения среднего артериального давления (СрАД) (от 2,7 до 31,9) кПа или (от 20 до 240) мм рт.ст.; наличия кроме автоматического и ручного режима обнуления; использования ультразвуковых датчиков с несущей частотой ультразвуковых колебаний не только 1 МГц ± 1 кГц, но и 1,5 МГц ± 1 кГц, 2 МГц ± 1 кГц; использования беспроводных датчиков; наличия разъема USB; увеличения времени хранения данных до не менее 450 часов; увеличения емкости аккумулятора до 4000 мА/ч; увеличения времени зарядки аккумулятора; изменения диапазона измерений температуры и диапазона предупредительных сигналов (от 0 до 50,0)°С при мониторинге температуры.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, изъять из обращения 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко