



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

25.09.2022 № О100-74/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Напалечный пульсоксиметр Модель: MD300C3», серийный номер SN 160824000006, дата производства 03-2016, производства "Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд., КНР, регистрационное удостоверение от 21.07.2016 № ФСЗ 2009/03850 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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.

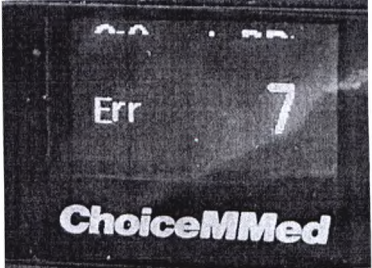
Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.

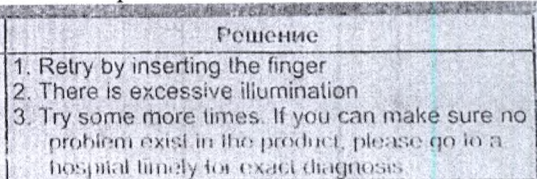
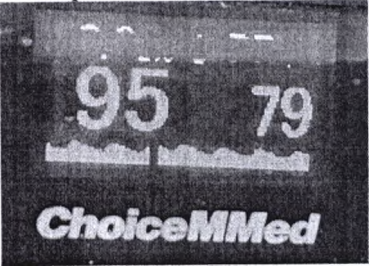
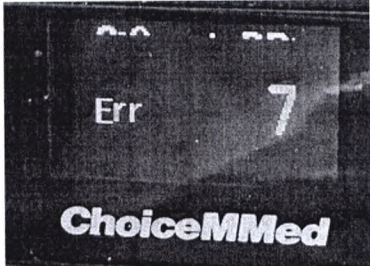
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 25.01.2022 № ОП - 74/22.

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 21.07.2016 № ФСЗ 2009/03850)	Образец выявленного медицинского изделия																														
Технические требования	<p>Частота сердечных сокращений (ЧСС) Диапазон отображения: 0 уд. мин – 300 уд. мин Точность: 30 – 99 уд. мин, ±2 уд. мин, 100 уд. мин – 300 уд. мин, ±2%</p>	<p>Диапазон и точность отображения значения частоты сердечных сокращений не соответствует заявленным значениям:</p> <table border="1" data-bbox="932 891 1470 1429"> <thead> <tr> <th data-bbox="932 891 1146 1081">Установленное значение ЧСС на генераторе сигналов, уд. в мин.</th> <th data-bbox="1146 891 1359 1081">Измеренное значение ЧСС пульсоксиметром, уд. в мин.</th> <th data-bbox="1359 891 1470 1081">Вывод</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30</td> <td>(65; 72)*</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>60</td> <td>С</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>80</td> <td>С</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>100</td> <td>С</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>118</td> <td>С</td> </tr> <tr> <td>150</td> <td>127</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>180</td> <td>(166; 102; 183)*</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>240</td> <td>(194; 182; 164)*</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>300</td> <td>(101; 250)*</td> <td>Н</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Примечание: во время проведения испытания показания пульсоксиметра были нестабильны При проведении испытания периодически возникала ошибка «Error 7»</p>  <p>Согласно Инструкции по эксплуатации, возможная причина возникновения ошибки «Error 7» – повреждение излучающих диодов или фотоприёмника</p>	Установленное значение ЧСС на генераторе сигналов, уд. в мин.	Измеренное значение ЧСС пульсоксиметром, уд. в мин.	Вывод	30	(65; 72)*	Н	60	60	С	80	80	С	100	100	С	120	118	С	150	127	Н	180	(166; 102; 183)*	Н	240	(194; 182; 164)*	Н	300	(101; 250)*	Н
Установленное значение ЧСС на генераторе сигналов, уд. в мин.	Измеренное значение ЧСС пульсоксиметром, уд. в мин.	Вывод																														
30	(65; 72)*	Н																														
60	60	С																														
80	80	С																														
100	100	С																														
120	118	С																														
150	127	Н																														
180	(166; 102; 183)*	Н																														
240	(194; 182; 164)*	Н																														
300	(101; 250)*	Н																														

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.07.2016 № ФСЗ 2009/03850)	Образец выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50444-92 п. 4.1: В эксплуатационной документации на изделие должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства безопасности при эксплуатации и обслуживании изделия	<p>В Инструкции по эксплуатации отобранной вместе с образцом, в разделе «Возможные проблемы и способы их устранения» информация, приведённая в графе «Решение» напротив строки «SpO2 или ЧСС нормально не отображаются», указана на иностранном языке</p> 
Маркировка	ГОСТ Р 50444-92 п. 8.1.5: Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: год и месяц упаковывания;	На маркировке потребительской тары отсутствуют сведения о годе и месяце упаковывания
Отображаемые значения	ГОСТ ISO 9919-2011-2013 6.1 аа): Монитор пульсового оксиметра должен показывать значения функционального насыщения кислородом SpO2 в процентах и иметь маркировку % SpO2 или SpO2. Отображение на дисплее частоты пульса должно выражаться в единицах обратных минут (1/мин), например пульс/мин. Все остальные измеренные значения следует обозначать соответствующими единицами.	<p>Во время проведения испытаний на точно-матричном дисплее наблюдалось нарушение вывода изображения маркировки «SpO2%» и «PRbpm»</p>  <p>также возникала ошибка «Error 7»</p>  <p>Согласно Инструкции по эксплуатации, возможная причина возникновения ошибки «Error 7» – повреждение излучающих диодов или фотоприёмника</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.07.2016 № ФСЗ 2009/03850)	Образец выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	ГОСТ ISO 9919-2011-2013 п. 6.1 ее): Монитор пульсового оксиметра и его части должны быть маркированы для их правильного расположения.	В Инструкции по эксплуатации, отобранной вместе с образцом, отсутствует четкое указание правильного расположения изделия на пальце, приведено схематическое изображение принципа работы, описание которого противоречит изображению положения пульсового оксиметра на пальце, приведённому на потребительской упаковке образца изделия.
Эксплуатационная документация	ГОСТ ISO 9919-2011-2013 6.8.2 аа): 21) установленное использование датчика пульсового оксиметра распространяется на: – обследуемые группы пациентов (например, возраст, массу);	В Инструкции по эксплуатации отобранной вместе с образцом, отсутствуют сведения об обследуемой группе пациентов (например, указаний возраста, массы пациента)
Эксплуатационная документация	Версия: Редакция 1.0СЗ	Сведения отсутствуют
Эксплуатационная документация	Содержание: Общие сведения Принцип измерения Меры предосторожности при работе Противопоказания Факторы влияющие на точность измерения Особенности конструкции Установка батареек Использование ремешка Обслуживание и хранение Спецификация Декларация электромагнитной совместимости Возможные проблемы и способы их устранения Используемые символы Комплект поставки	Содержание: Краткое изложение Требования безопасности Принадлежности Схема эксплуатации Дисплей Использование Настройки перед началом использования Общее изложение (Содержания измерения в параметрах SpO2; Способ измерения параметра SpO2; Насыщение крови кислородом) Измерение SpO2 Трудности в измерениях Обслуживание (Гарантия и ремонт; Способ ремонта; Ограничение гарантийного обслуживания; Специальный гарантийный срок исправной работы по требованию потребителей) Переупаковка Хранение и перевозка Упаковка и принадлежности Спецификация Декларация производителя