



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

25.01.2022 № *014-75/22*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2483533

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 Курской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Монитор пациента «Сорм-5500» ТУ 9441-024-74487176-2011», серийный номер 5052005419, дата производства 05/2020, производства ООО "ДИКСИОН", Россия, регистрационное удостоверение от 24.09.2019 № ФСР 2011/11145 (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 № 014 ~ 75/дд.

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 24.09.2019 № ФСР 2011/11145	Образец выявленного медицинского изделия	
ТУ 9441-024-74487176-2011 из КРД к РУ № ФСР 2011/11145 от 24.09.2019			
Характеристики	П. 1.17.6: Коэффициент чувствительности должен выбираться из ряда: x 0,125; x 0,25; x 0,5; x 1,0; x 2,0, x 4,0 или «авто», что эквивалентно чувствительности 1,25; 2,5; 5; 10; 20 и 40 мм/мВ соответственно	Осуществляется выбор из x 0,125; x 0,25; x 0,5; x 1,0; x 2,0, «авто». Выбор значения «x4,0» отсутствует	
	П.1.17.13: Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) при размахе QRSкомплекса не менее 0,2 мВ должен быть для возрастной категории «Взрослый» от 0 до 300 мин ⁻¹ ; для возрастных категорий «Ребёнок» и «Новорождённый» от 0 до 350 мин ⁻¹ .	Измеренный диапазон для взрослых: 15-300 мин ⁻¹ Измеренный диапазон для «Ребёнок» и «Новорождённый»: 12-350 мин ⁻¹	
	П. 1.18.5: Диапазон измерения частоты дыхания при изменениях импеданса по и базовом импедансе по 1.18.3 должен быть в пределах: для возрастной категории «Взрослый» от 0 до 120 мин ⁻¹ ; для возрастных категорий «Ребёнок» и «Новорождённый» от 0 до 150 мин ⁻¹	Измеренный диапазон для взрослых: 10-120 вдох/мин Измеренный диапазон для «Ребёнок» и «Новорождённый»: 10-150 вдох/мин. Измеренная нижняя граница не соответствует указанной	
	П. 1.18.7: Эквивалентная скорость развертки должна быть 6,25; 12,5 или 25,0 мм/с.	Выставляемые значения 6,25; 12,5, 25,0 и 50 мм/с	
	П. 1.19.5: Период измерения в автоматическом режиме должен выбираться из ряда: 1,2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 мин.	Устанавливаемый период измерения 1,2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 360 , 480 мин	
	П. 1.20.2: Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения SpO2 должны быть: - ± 2 % для возрастной категории «Взрослый» - в диапазоне значений SpO2 от 70 до 100%; - ± 3 % для возрастной категории «Новорожденный» - в диапазоне значений SpO2 от 70 до 100 %. В диапазоне значений SpO2 от 0 до 70 % погрешность определения SpO2 не нормирована.	Измерение SpO2 в соответствии с методикой ТУ	
		<i>Величина задаваемая генератором сигналов ProSim 8, %</i>	<i>Измеренная монитором, %</i>
80		84	
70	77		

	П. 1.20.3: Диапазон измерения частоты пульса (ЧП) должен быть в пределах от 20 до 254 мин'1.	Измеренная ЧП	
		<i>Величина задаваемая генератором сигналов ProSim 8, уд/мин</i> 20	<i>Величина задаваемая генератором сигналов ProSim 8, уд/мин</i> -
	П. 1.27.1: Канал пульсоксиметрии	<i>В режиме «Новорожденный выводимый диапазон установки тревожной сигнализации 20-100 %»</i>	
	SpO ₂ , проценты	0	100
			1
ГОСТ Р 50444-92			
Гарантийный срок	Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 мес для изделий классов А, Б, В и не менее 24 мес - для изделий класса Г.	Представленный с изделием Паспорт содержит: «Гарантийный срок изделия – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, при условии соблюдения гарантийного срока хранения», что противоречит сведениям из ТУ (24 месяца)	
ГОСТ Р 50267.0-92			
Эксплуатационная документация	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	В Руководстве по эксплуатации отсутствует описание символа 	
	Общие сведения: Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы ИЗДЕЛИЯ в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, замены материалов, расходуемых при работе.	В Руководстве по эксплуатации отсутствует описание голубого индикатора	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.09.2019 № ФСР 2011/11145)	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	Символ, использующий буквы IP, за которыми следует буква X и соответствующее характеристическое число (1, 4 или 7) по ГОСТ 14254 в зависимости от степени защиты, обеспечиваемой КОРПУСОМ, от опасного проникновения воды (приложение D, таблица DI, символы 11, 12 и 13).	Согласно Руководству по эксплуатации изделие относится к IPX1. Маркировка на самом изделии отсутствует
ГОСТ ISO 9919-2011		
Эксплуатационная документация	П. 6.8.2: 2) диапазон длин волн в максимуме излучения и максимальное значение силы света излучателей датчика пульсового оксиметра, а также указание, что информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя;	Эксплуатационная документация не содержит информацию с указанием длины волны и максимальной оптической выходной мощности
	П. 6.8.2: 5) описание периода обновления данных, воздействие усреднения и другой обработки сигналов на отображаемые и передаваемые значения SpO2 и частоты пульса наряду с задержкой условий возникновения сигналов опасности и задержкой генерации сигнала опасности в любом выбранном режиме работы, влияющем на эти свойства.	Данная информация отсутствует в эксплуатационной документации