



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

07 ФЕВ 2022

№ 014-130/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 Республике Бурятия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Термометр инфракрасный бесконтактный DT-8836», производства "Шеньчжэнь Калибёр Индастриз Ко., Лтд", Китай (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 25.06.2015 № РЗН 2015/2799, выданного на медицинское изделие «Термометр инфракрасный бесконтактный DT-8836», производства "Шеньчжэнь Калибёр Индастриз Ко., Лтд", Китай.

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

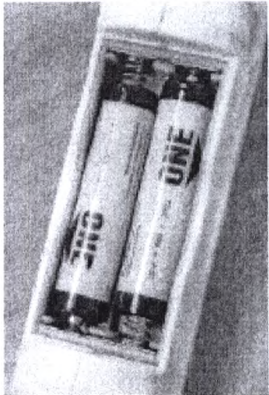
установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.





Приложение: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 6 л. в 1 экз.;  
- фотоизображения выявленного медицинского изделия и его упаковки на 3 л. в 1 экз.



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', is written in a cursive style.

А.В. Самойлова

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 25.06.2015 № РЗН 2015/2799)	Образец выявленного медицинского изделия								
Выписки из технической документации КРД к РУ от 25.06.2015 № РЗН 2015/2799										
Технические характеристики	Источник питания: 9 В постоянного тока (батарея 6F22)	Источник питания: <b>две батареи ААА</b> 								
Технические характеристики	Размеры 150*75*40 мм	Измеренные размеры (идентичные для всех образцов): 150 мм x <b>120</b> мм x 40 мм								
Технические характеристики	Вес Брутто 400 г, нетто 172 г	Измеренная масса (идентичная для всех образцов): Брутто: 250 г Нетто: 142 г								
Технические характеристики	Точность: Температура тела: +/-0.3 °С (в режиме Body temp)	Измеренные значения температуры: <table border="1" data-bbox="973 1384 1491 1809"> <tr> <td>Установленное значение</td> <td>Температура, отображаемая на экране (среднее значение после пяти измерений)</td> </tr> <tr> <td>32,00</td> <td>Образец 2 – 31,60 °С (погрешность 0,40 °С)</td> </tr> <tr> <td>35,00</td> <td>Образец 2 – 35,44 (погрешность 0,44 °С)</td> </tr> <tr> <td>42,00</td> <td>Образец 2 – 42,36 °С (погрешность 0,36 °С)</td> </tr> </table> <p>Погрешность измерения превышает заданную величину</p>	Установленное значение	Температура, отображаемая на экране (среднее значение после пяти измерений)	32,00	Образец 2 – 31,60 °С (погрешность 0,40 °С)	35,00	Образец 2 – 35,44 (погрешность 0,44 °С)	42,00	Образец 2 – 42,36 °С (погрешность 0,36 °С)
Установленное значение	Температура, отображаемая на экране (среднее значение после пяти измерений)									
32,00	Образец 2 – 31,60 °С (погрешность 0,40 °С)									
35,00	Образец 2 – 35,44 (погрешность 0,44 °С)									
42,00	Образец 2 – 42,36 °С (погрешность 0,36 °С)									

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.06.2015 № РЗН 2015/2799)	Образец выявленного медицинского изделия
Упаковка		<p>Внешний вид упаковки отличается</p> 
Комплектность	<p>1. Термометр бесконтактный инфракрасный, модель DT-8836 - 1 шт.  2. Батарея - 1 шт.  3. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	<p>1. Термометр бесконтактный инфракрасный, модель DT-8836 - 1 шт.  2. Батарея - 2 шт.  3. Инструкция по применению - 1 шт.</p>
Маркировка	<p>Точность измерения в режиме измерения поверхности тела  Температура тела: <math>\pm 0.3</math> °C (в режиме Body temp)</p>	<p>Информация на упаковке:</p> 
Маркировка	<p>Расстояние для измерений  5-8 см</p>	<p>Информация на упаковке:</p> <p>5-15 см</p> 

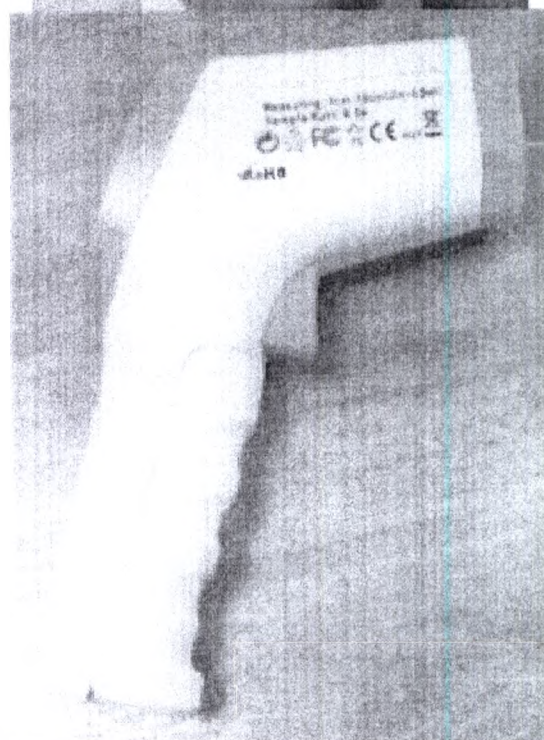
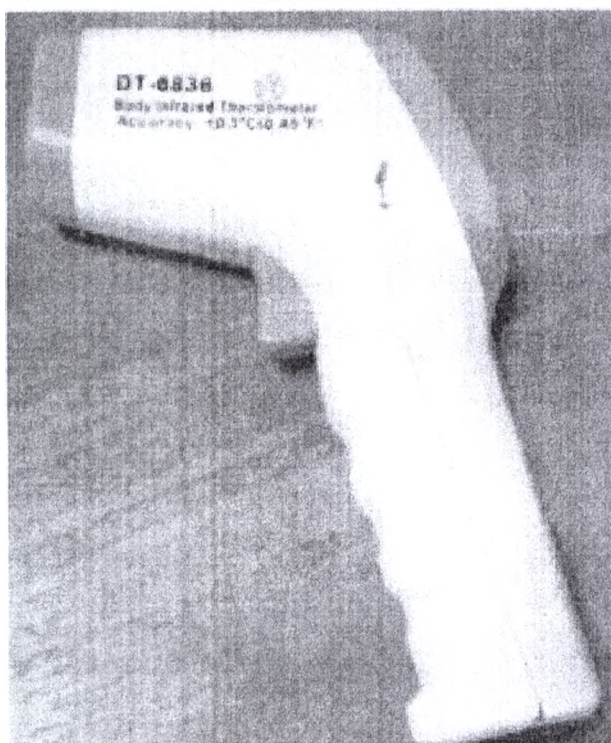
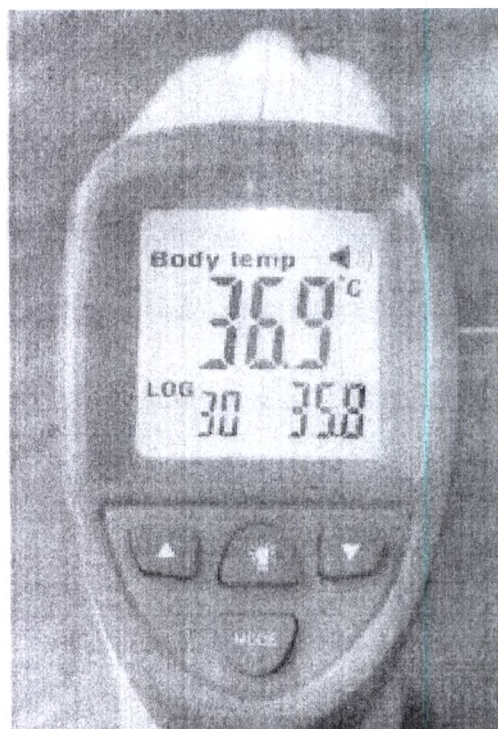
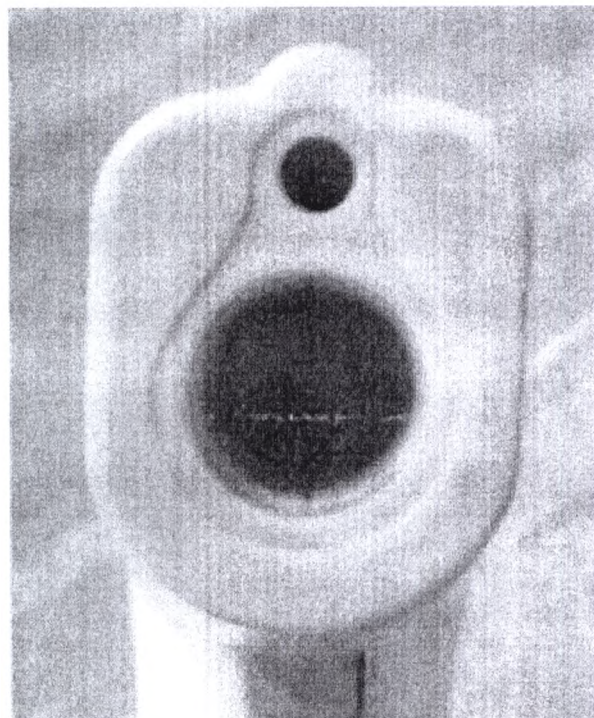
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.06.2015 № РЗН 2015/2799)	Образец выявленного медицинского изделия		
Маркировка	Класс прибора ВF	<p>Информация на маркировке изделия:</p>  <p>Символ типа В</p> <p>Информация на маркировке упаковки:</p>  <p>Символ типа В</p>		
Эксплуатационная документация	Источник питания: 9В постоянного тока (батарея 6F22)	Источник питания: <i>Раздел 8:</i> Питание: 3 V, R03 (2 x AAA)		
Эксплуатационная документация	Время автоматического отключения: 7 секунд	Время автоматического отключения: <i>Раздел 8:</i> Автоотключение: через 8 сек		
Эксплуатационная документация	Точность измерения в режиме измерения поверхности тела: Температура тела: +/-0.3 °C (в режиме Body temp)	Точность измерения в режиме измерения поверхности тела: <i>Раздел 8:</i> <table border="1" data-bbox="969 1155 1447 1234"> <tr> <td>36 – 39°C / 96,8 – 102,2°F</td> <td>± 0,2°C (0,4°F)</td> </tr> </table>	36 – 39°C / 96,8 – 102,2°F	± 0,2°C (0,4°F)
36 – 39°C / 96,8 – 102,2°F	± 0,2°C (0,4°F)			
Эксплуатационная документация	Расстояние для измерений: 5-8 см	Расстояние для измерений: <i>Раздел 8:</i> Рекомендуемое расстояние измерения: от 5 до 15 см		
Эксплуатационная документация	Размеры изделия: 150*75*40 мм	Размеры изделия: <i>Раздел 8:</i> Размеры: 146 x 88 x 43 мм		
Эксплуатационная документация	Диапазон измерения температуры тела: Температура тела (в режиме Body temp): 32,0 – 42,5 °C	Диапазон измерения температуры тела: <i>Раздел 10:</i> Диапазон температур тела: +32...42 °C		

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.06.2015 № РЗН 2015/2799)	Образец выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	Диапазон измерения температуры поверхности: Диапазон измерений: Температура поверхности: 0 - 100 °С	Диапазон измерения температуры поверхности: <i>Раздел 8:</i> Диапазон температуры предметов: +0...60 °С
Эксплуатационная документация	Тип рабочей части: Класс прибора ВF	Тип рабочей части: Сведения отсутствуют
Эксплуатационная документация	Масса изделия: Вес Брутто 400 г, нетто 172 г	<i>Раздел 8:</i> Вес: <b>150 гр</b>
ГОСТ Р 50444-92		
Технические требования	п. 3.1: Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2010 и Выписке из технического файла
Комплектность	п. 5.2: Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, входящих в комплект изделия или группы изделий, устанавливаются в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов	Комплект поставки не соответствует КРД к РУ № РЗН 2015/2799 от 25.06.2015, в части источника электропитания изделия, в соответствии с документацией производителя изделие должно работать с источником питания 9В постоянного тока (батарея 6F22), однако представленный образец работает от двух батарей типоразмера ААА с напряжением питания 3 В.

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.06.2015 № РЗН 2015/2799)	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	п. 8.1.1: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов – также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, год изготовления изделия	На маркировке изделия отсутствует номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, год изготовления изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010		
Маркировка	п. 7.2.3: Обращение к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ Когда это целесообразно, символ по ИСО 7000-1641 (DB:2004-01) (см. таблицу D.1, символ 11) можно использовать для того, чтобы дать совет ОПЕРАТОРУ обратиться к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ. Если это обращение является обязательным, то знак безопасности по ИСО 7010-M002 (см. таблицу D.2, знак безопасности 10) должен использоваться вместо символа ИСО 7000-1641..	На маркировке образцов отсутствует совет оператору обратиться к эксплуатационным документам
Эксплуатационная документация	п. 7.6.1: Объяснение символов Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.	Символы не разъяснены
Эксплуатационная документация	п. 7.9.1: ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны идентифицировать МЕ ИЗДЕЛИЕ путем включения в них следующих сведений (если применимо): - наименование или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ, а также адреса, по которым ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может обращаться к нему;	В Руководстве пользователя отсутствует информация об адресе изготовителя, по которому ответственная организация может обращаться к нему

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.06.2015 № РЗН 2015/2799)	Образец выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	п. 7.9.2.1: Общие положения Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ.	Применимые классификации не указаны, символы не разъяснены
Эксплуатационная документация	п. 7.9.2.5: Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ.	В Руководстве пользователя не указаны рабочие части
Эксплуатационная документация	п. 7.9.2.9: Порядок работы В инструкции по эксплуатации должны поясняться значения рисунков, символов, предупреждающих надписей, сокращений и световых индикаторов, имеющих на МЕ ИЗДЕЛИИ.	В Руководстве пользователя отсутствует описание символов, имеющих на МЕ изделии
Эксплуатационная документация	п. 7.9.2.15: Защита окружающей среды Инструкция по эксплуатации должна: - идентифицировать любые РИСКИ, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также МЕ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ; - давать рекомендации относительно снижения подобных РИСКОВ.	Сведения об утилизации не приведены

Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия

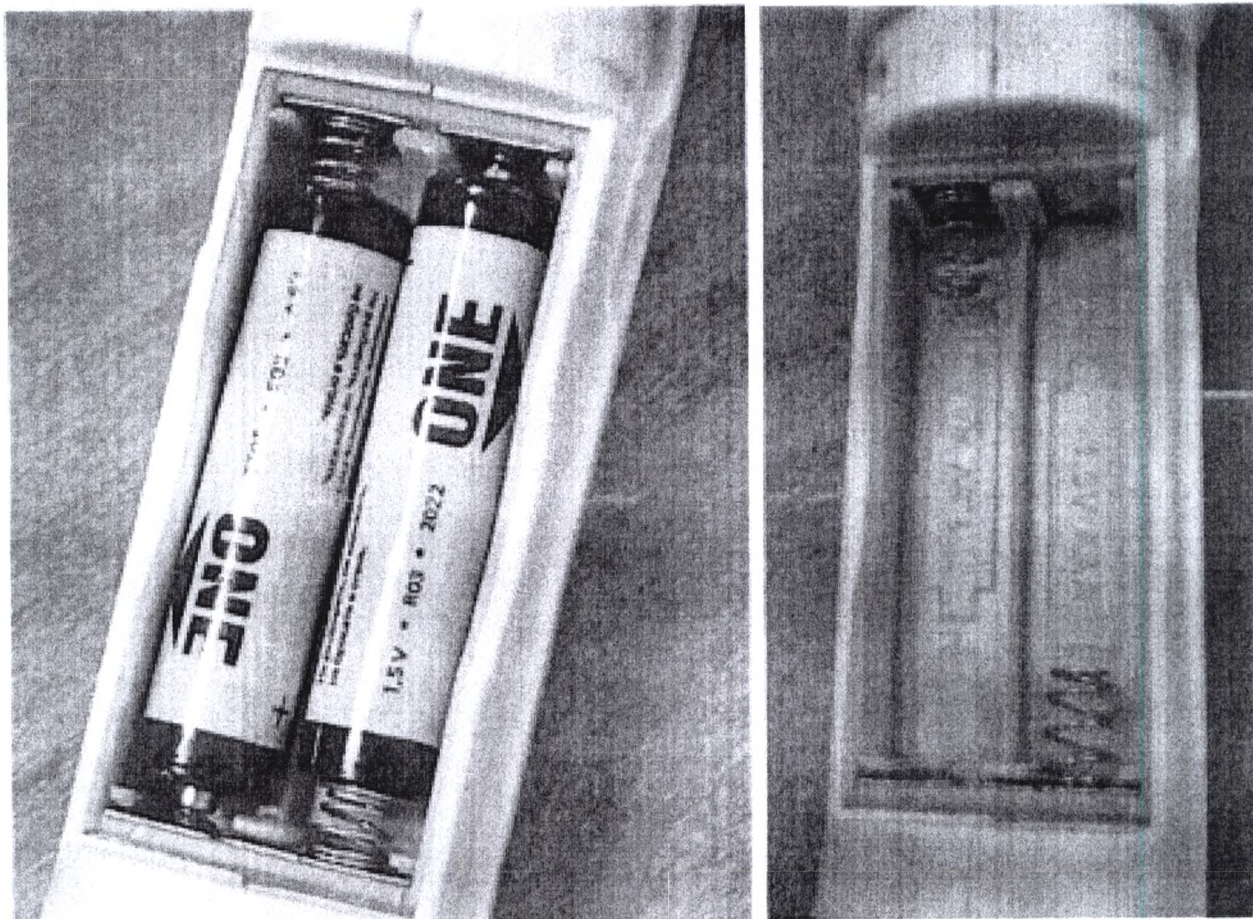


Внешний вид изделия

от 07 ФЕВ 2022

№ 014 - 130/22

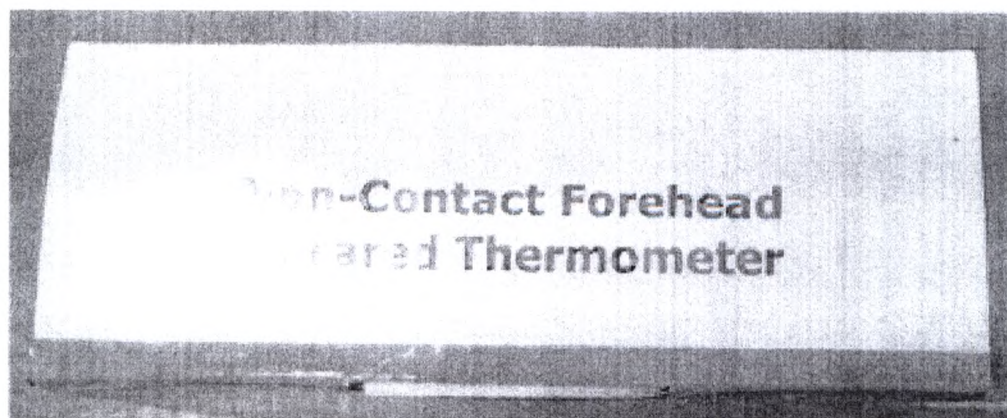
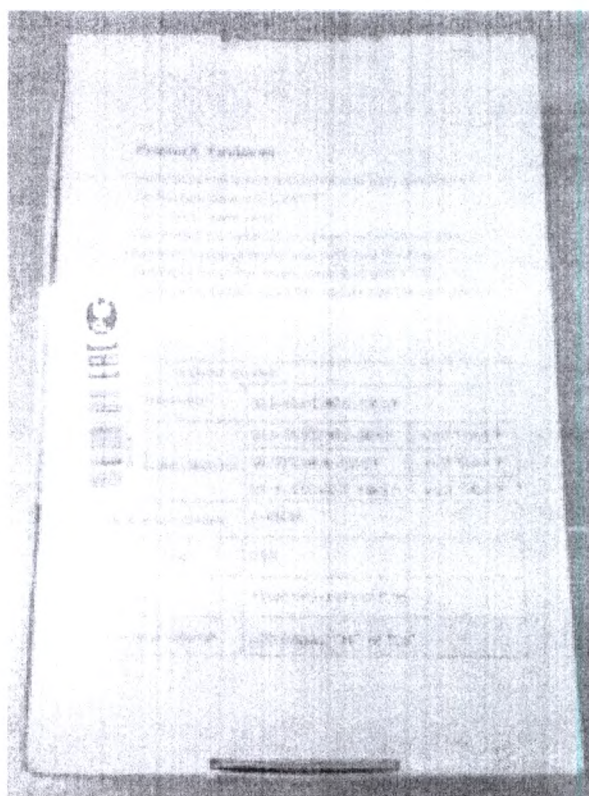
Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия



Батарейный отсек

от 07 ФЕВ 2022 № 014-130/22

Фотографические изображения упаковки выявленного медицинского изделия



Потребительская упаковка изделия