



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

09 ФЕВ 2022 № 014-140/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2482389

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 Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало- Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«PULSE OXIMETER CMS 50DL», партия SN: 20070300525, дата производства 2020-07, производства «Контек Медикал Системе Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9598 от 04.02.2020, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09 ФЕВ 2022 № 014 - 140/22.

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 № РЗН 2020/9598 от 04.02.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	<p>Пункт 7.9.1* ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 6.8.2 ГОСТ ISO 9919-2011: Общие положения (см. также таблицу С.4) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно комплектоваться документацией, содержащей, по крайней мере, инструкцию по эксплуатации и техническое описание. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны рассматриваться как часть МЕ ИЗДЕЛИЯ.</p>	<p>С образцом представлена инструкция на английском языке, вложенная в коробку. Руководство по эксплуатации и любые другие эксплуатационные документы к изделию на русском языке отсутствуют</p>
Маркировка изделия	<p>Пункт 6.1 ГОСТ ISO 9919-2011: Маркировка на наружной стороне изделий или их частей - если не предусмотрен аварийный сигнал для значения SpO2 то указание «Нет сигнала SpO2» или обозначение IEC 60417-5319. - повторно обработанные датчики пульсовых оксиметров должны иметь такую же маркировку. е) Монитор пульсового оксиметра и его части должны быть маркированы для их правильного расположения.</p>	<p>Сигналы тревоги отсутствуют. Предупреждения и символы отсутствуют Маркировка для правильного расположения датчика отсутствует на изделии и на упаковке, инструкция на русском языке не представлена</p>
Маркировка упаковки	<p>Пункт 8.1 Технического файла из КРД к РУ № РЗН 2020/9598 от 04.02.2020: На пульсоксиметрах, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация: - Масса брутто / нетто</p>	<p>Масса брутто/нетто не указана на маркировке</p>
Технические характеристики	<p>Пункт 4.1, 8 Технического файла из КРД к РУ № РЗН 2020/9598 от 04.02.2020: Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения SpO2 – 0% - 100% Частоты пульса – 0 – 250 уд. в мин.</p>	<p>Диапазон тревожного оповещения не регулируется в изделии</p>