



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

12.12.2022 № 01и-1258/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2544406

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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Medical Ultrasound Diagnostic Systems iuStar 300», серийный номер: 97010200041811003, дата производства 30.11.2018, использовать до не установлено, производства «United imaging systems (Beijing) Co, LTD», Китай, регистрационное удостоверение от 20.08.2015 № РЗН 2014/2038 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

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


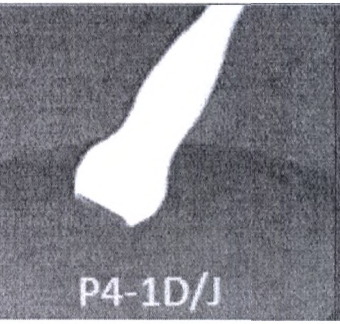
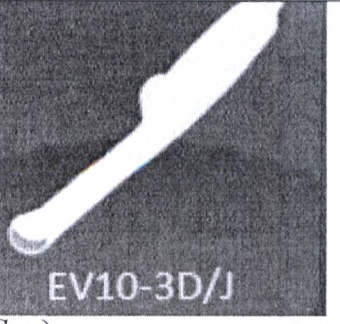
Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 9 л. в 1 экз.




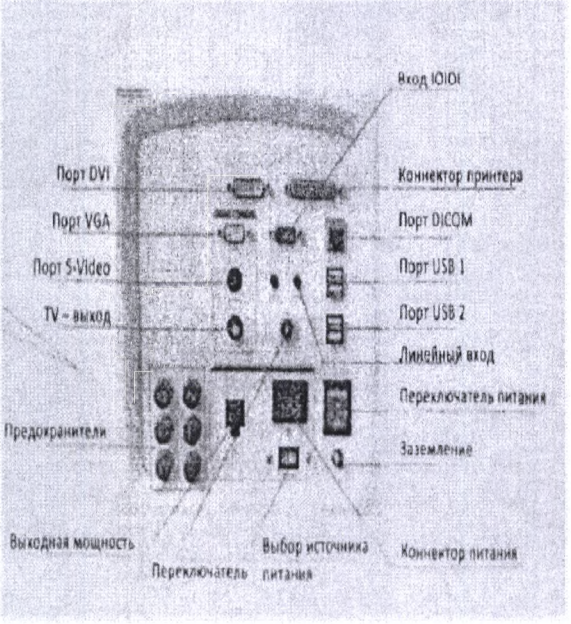
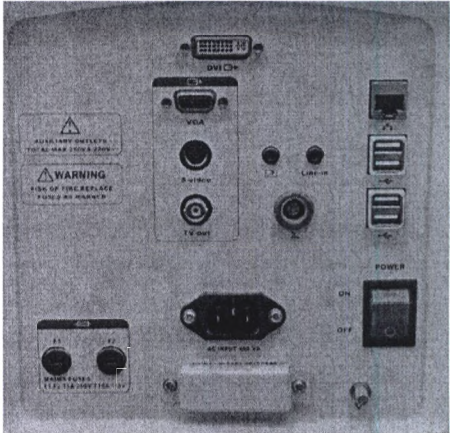
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 12.12.2022 № 01и~1258/22.

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 20.08.2015 № РЗН 2014/2038)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры изделия	1330 мм x 510 мм x 795 мм	Измеренные размеры изделия 1570 -1420 мм x 570 мм x 895 мм
Представленные датчики	линейный L10-5, L13-7, L50 20-4	 <p>L18-4D/38J Сведения на мониторе: датчик L18-4D/38J</p>
	секторный фазированный P 4-2	 <p>P4-1D/J Сведения на мониторе: датчик P4-1D/J</p>
	внутриполосной EV9-4, EV9-4 R10	 <p>EV10-3D/J Сведения на мониторе: датчик EV10-3D/J</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.08.2015 № РЗН 2014/2038)	Образцы выявленного медицинского изделия
	конвексный С60/5-2	 <p data-bbox="956 621 1279 681"><i>Сведения на мониторе: датчик С6-1D/60J</i></p> <p data-bbox="956 687 1487 1455">В соответствии с сервисным меню изделия Сведения на мониторе: L10-5/S, L18-4D/38J, L18-6HD/50S, C6-1D/60S, C6-1D/60J, MC5-2/S, MC8-4/15S, EV9-4/S, EV10-3D/J, P4-1D/J, P7-3D/J, V6-2D/S не предусмотрена работа с датчиками C5-2, P4-2, PA10-4, L50 20-4; Имеется возможность работы изделия с датчиками (L18-4D/38J, L18-6HD/50S, C6-1D/50S, C6-1D/60J, MC8-4/15S, EV10-3D/J, P4-1D, P7-3D, V6-2D) (преобразователями)) описание которых отсутствует в технической документации. Имеется возможность работы изделия с модификациями датчиков C5-2, L10-5, EV9-4, описание которых отсутствует в технической документации</p>
Маркировка принадлежностей	Принадлежности должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки, их изготовителя	На маркировке датчиков УЗИ: L18-4D, C6-1D, EV10-3D, P4-1D отсутствует торговая марка или наименование производителя
Физические и энергетические характеристики	Зонд IPX: 7 (Внутренний кавитационный зонд)	В соответствии с маркировкой степень защиты от вредного проникновения воды датчиков C6-1D/60J, P4-1D/J -IPX4

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.08.2015 № РЗН 2014/2038)	Образцы выявленного медицинского изделия
Задняя панель		 <p>На задней панели образца изделия отсутствуют коннектор принтера, вход IOIOI, 4 из 6 портов для предохранителей, дополнительная электрическая розетка (источник выходной мощности).</p>
Периферические сигналы	Параллельный порт: 1 порт	Изделие не оборудовано параллельным портом
Измерительный модуль	<p>Колоризация в режиме М: 9 карт цветности</p> <p>Псевдоколоризация ПВ: 9 карт цветности</p> <p>Эмбриональная биометрия  Эмбриональные длинные трубчатые кости  Эмбриональный череп  Другие части эмбриона  Индекс околоплодных вод (AFI)  Кардиоторакальный индекс (СТАВ)</p>	<p>В режиме М колоризация не работает</p> <p>Имеется возможность установить в режиме импульсно-волнового спектрального Доплера ПВ 8 (от 0 до 7) карт цветности</p> <p>В изделии для исследования ТКД (транскраниальная доплерография) реализованы следующие измерения D кровотка, Печень, Желчный пузырь, Печ. проток, ОЖП, D ВВ, Поджел. железа, Селезенка, Правая почка, общие</p>
Акушерство Биометрические измерения	<p>Эмбриональная биометрия</p> <p>Эмбриональные длинные трубчатые кости</p>	<p>В изделии для исследования акушерство, реализованы следующие измерения</p> <p>Сведения на мониторе:  Геометрические данные плода, БРС, Длина костей плода, Головка плода, Инд. амн. жидк, Матка, Правая Яичник, Пуп.В, Общие, БПР. Manual, БПР. Auto, ОГ. Ellipse, ОГ. Трасс, ОЖ. Эллипс</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.08.2015 № РЗН 2014/2038)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Эмбриональный череп</p> <p>Другие части эмбриона</p>	<p>ПДГКПЗЛДГК ПЗДГКчП ДГК Шум Локтевая кость тепловой индекс костной ткани РАД ФИБ КЛАВ ПозвоночныйНБ ЦЕРЕБ ООД МОД ЦМНФНТ Лат Вент Ступня Ухо МР Л. Почка Пр. Почка</p>
	<p>Гинекологическое измерения</p>	<p>В изделии для исследования “гинекология” реализованы измерения: Сведения на мониторе: Матка, Шейка матки, Правая Объем яичника, Правая Фолликул I, Правая Фолликул II, Правая Фолликул III, Объемный кровоток, Общие</p>
	<p>Кардиологическое измерения</p>	<p>В изделии реализовано для исследования “Сердце (взрослые, сложное измерение)”, “Детское сердце” следующие измерения:  Сведения на мониторе: Simpson, Simpson (SP), LV Telchholz, LV Cube, LV Gibson, Si-plane, LV Biplane (Trace), LV Bullet (Trace), LV Mass AI (Trace), Общие Сведения на мониторе: MV Area, PV Diam, D ВТЛЖ, Общие</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.08.2015 № РЗН 2014/2038)		Образцы выявленного медицинского изделия
		Пульмональный Клапан Индекс Tei Лёгочные вены Печёночные вены Лёгочный кровоток/системный кровоток Перикардальный выпот Частота сердечных сокращений	
	Урологические измерения	Объем мочевого пузыря Объем простаты Т-Аон Объем остаточной мочи	В изделии для исследования "урология" реализованы следующие измерения Сведения на мониторе: D кровоток, Объемный кровоток, Правая Почка, Простата, Правая Семенник, Моч. Пуз, Общие, Расстояние, Глубина, Угол, Длина трасс, Соотношение(D), Площадь Элл, Площадь выдел, Объем ЗРасс, Объем Элл, Объем.Диам. Элл
	Измерения артерий ЛЕ	Пр/Л С1А (общая подвздошная Артерия) Пр/Л ПА (внутренняя подвздошная Артерия) Пр/Л Е1А (внешняя подвздошная Артерия) Пр/Л СFA (Поверхностная бедренная артерия) Пр/Л DFA (Глубокая бедренная артерия) Пр/Л POP A (Подколенная артерия) Пр/Л АТА (Передняя большеберцовая артерия) Пр/Л РТА (Задняя большеберцовая артерия)	В изделии реализовано для исследования "сонная артерии", "Артерии ВК", "Артерии НК" следующие измерения:  Сведения монитора: Стеноз (D), Стеноз (A), D кровоток, Объем LV ный кровоток, ИМТ, Общие, Стеноз (D)

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.08.2015 № РЗН 2014/2038)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Пр/Л Peroneal A (Малоберцовая артерия) Пр/Л DPA (Дорсальная артерия стопы) Пр/Л MPA (Медиальная подошвенная артерия) Пр/Л LPA (латеральная подошвенная артерия) Пр/Л метатарзальная A (Метатарзальная артерия) Пр/Л Пальцевая A (Пальцевая артерия)	
	Измерения артерий ЮЕ Пр/Л Подключичная артерия Пр/Л Подмышечная артерия Пр/Л Плечевая артерия Пр/Л Лучевая артерия Пр/Л Локтева артерия Пр/Л поверхностные ладонная дуга	В изделии реализовано для исследования “сонная артерия”, “Артерии ВК”, “Артерии НК” следующие измерения:  Сведения монитора: Стеноз (D), Стеноз (A), D кровотоков, Объем LV ный кровотоков, ИМТ, Общие, Стеноз (D)
	Радиологические измерения Аорта Брюшная A (Брюшная артерия) Селезеночная артерия Объем селезенки Печёночная артерия SMA (Верхняя брыжеечная артерия) IMA (Нижняя брыжеечная артерия)	Для исследований “брюшная полость” следующие измерения:  Сведения монитора: D кровотка, Печень, Желчный пузырь, Печ. проток, ОЖП, D ВВ, Поджел. Железа, Селезенка, Правая Почка, Общие

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.08.2015 № РЗН 2014/2038)		Образцы выявленного медицинского изделия
		IVC (Нижняя полая вена)	
Версия эксплуатационной документации	Руководство по эксплуатации оборудования iuStar 300 (версия Июнь 2014 г.)		Основное руководство пользователя «Медицинская ультразвуковая диагностическая система iuStar 300» (версия 2010г.)
<b>Инструкция по эксплуатации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</b>	7.6.1 Объяснение символов Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.		В Основном руководстве пользователя представленным с изделием отсутствует описание символа “Обратиться к инструкции по эксплуатации” - включение/выключение - педаль - знак стрелки - вставка плавкая
	7.9.2.1*В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: - назначение МЕ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ; - наиболее часто используемые функции; - любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ. 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.		В Основном руководстве пользователя представленным с изделием отсутствует описание датчиков представленных с изделием, отсутствует информация об отображении значений теплового и механического индексов с необходимой точностью, как интерпретировать отображенные ультразвуковые параметры экспозиции ультразвукового воздействия, значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI), отсутствует информация о вырабатываемых системой и выводимых на экран монитора сообщениях о состоянии системы, сообщения об ошибках и неисправностях, если эти сообщения требуют разъяснения, отсутствует информация об технических данных об уровнях акустического выхода датчиков, используемых с системой
	7.9.2.5 Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ. Инструкция по эксплуатации должна включать в себя: - краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ; - порядок функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ; - наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ		В Основном руководстве пользователя отсутствует информация о геометрических размерах системы, в разделе 3.8.8 некорректно указана потребляемая мощность изделия – “потребление 300 вольт переменного тока” (на маркировке изделия указано - 300 В

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.08.2015 № РЗН 2014/2038)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>ИЗДЕЛИЯ.</p> <p>В инструкции по эксплуатации должны указываться все ограничения на использование других изделий или СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, к которым может подсоединяться СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД, кроме тех, которые формируют часть МЕ СИСТЕМЫ.</p> <p>В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ</p>	<p>А), в Главе 6 отсутствует описание исследований (сонная артерия, щитовидная железа, Пов. Органы, МЖ, Кост-мыш.сист. ,Артерии ВК, Вены ВК, Артерии НК, Вены НК), базовых функций, терминов и измеряемых параметров используемых в режимах измерения объектов.</p>
	<p>7.9.2.7 Изоляция питающей сети.</p> <p>При использовании ПРИБОРНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ или съемного штепселя в качестве средства изоляции, удовлетворяющего требованиям 8.11.1, перечисление а), инструкция по эксплуатации должна содержать указание о размещении МЕ ИЗДЕЛИЯ таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.</p>	<p>В Основном руководстве пользователя представленным с изделием информация отсутствует</p>
	<p>7.9.2.10 Сообщения. Инструкция по эксплуатации должна содержать перечень всех системных сообщений, сообщений об ошибках и нарушениях, за исключением случая, когда сообщения не требуют пояснений.</p>	<p>Руководство по эксплуатации и обслуживанию не содержит раздел перечень системных сообщений об ошибках и нарушениях</p>
	<p>7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна включать в себя перечень ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, съемных частей и материалов, которые, как определил ИЗГОТОВИТЕЛЬ, предназначены для применения совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ.</p>	<p>В основном руководстве пользователя, представленным с изделием отсутствует информация о датчиках, представленных с изделием</p>
	<p>7.9.2.15 Защита окружающей среды</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- идентифицировать любые РИСКИ, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также МЕ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ;</li> </ul>	<p>В Основном руководстве пользователя представленным с изделием отсутствуют требования по утилизации изделия в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и отсутствует классификация класса отходов.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.08.2015 № РЗН 2014/2038)	Образцы выявленного медицинского изделия
	- давать рекомендации относительно снижения подобных РИСКОВ.	
Инструкция по эксплуатации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Техническое описание Общие положения	7.9.3.1* - все характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо.	В Основном руководстве пользователя, представленном с изделием отсутствует информация о габаритах изделия
	- предупреждающие надписи, относящиеся к ОПАСНОСТЯМ, которые могут стать следствием неавторизованной модификации МЕ ИЗДЕЛИЯ.	В Основном руководстве пользователя, представленном с изделием отсутствует необходимая информация
	8.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов МЕ ИЗДЕЛИЯ 8.6.7 ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ - в инструкции по эксплуатации должна быть информация о назначении и использовании ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ вместе со ссылкой на требования настоящего стандарта для МЕ СИСТЕМ.	В Основном руководстве пользователя отсутствует необходимая информация