



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
www.roszdravnadzor.ru

25.07.2023 № 014 ~ 631 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2571164

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002», серийный номер: L21015559, производства: ООО «НПП «Монитор», Россия, регистрационное удостоверение от 19.02.2021 № ФСР 2012/13343 и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении (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 12 л. в 1 экз.

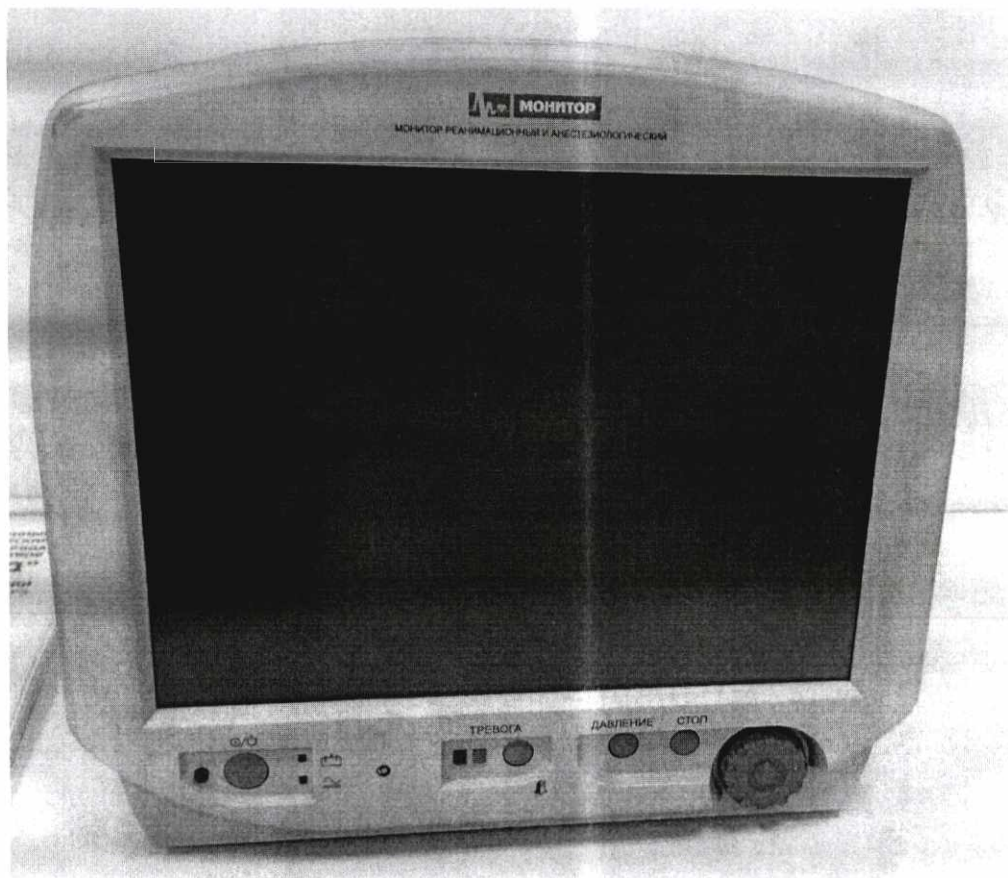
А.В. Самойлова

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 15.04.2015 № ФСР 2012/13343, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<i>Дополнение (ГОСТ ISO 9919-2011) п. 6.1 ee):</i> Монитор пульсового оксиметра и его части должны быть маркированы для их правильного расположения.	<i>Маркировка отсутствует</i>
Эксплуатационная документация	<i>Дополнительная общая информация (ГОСТ ISO 9919-2011) п. 6.8.2 aa):</i> В руководстве должна быть представлена следующая информация:	
	2) диапазон длин волн в максимуме излучения	<i>Требуемая информация отсутствует</i>
	и максимальное значение силы света излучателей датчика пульсового оксиметра	<i>Требуемая информация отсутствует</i>
	а также указание, что информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя; ПРИМЕР. Для врачей-клиницистов, проводящих фотодинамическую терапию.	<i>Требуемая информация отсутствует</i>
	18) вся необходимая информация о токсичности и/или воздействии на живые ткани материалов, с которыми пациент или любой другой человек может вступать в контакт;	<i>Требуемая информация отсутствует</i>
Техническое описание	<i>Дополнение (ГОСТ ISO 9919-2011) п. 6.8.3 aa):</i> Дополнительная общая информация: Техническое описание должно включать в себя следующее	
	1) *предупреждение о том, что функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или монитора пульсового оксиметра (см. также приложение FF);	<i>Требуемая информация отсутствует</i>
Габаритные размеры	п. 1.2 ТУ 9441-002-24149103-2002: Габаритные размеры монитора должны быть не более 290х	<i>Ширина: 303</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.04.2015 № ФСР 2012/13343, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Требования к электропитанию	<p>п. 1.14.1 ТУ 9441-002-24149103-2002: Монитор должен соответствовать всем требованиям настоящих ТУ при питании от сети переменного тока напряжением (85 – 265) В, частотой (50 – 60) Гц, а также от встроенного аккумулятора.</p> <p>Время заряда аккумулятора составляет не более 4,5 часов.</p>	<p><i>Встроенный аккумулятор не поддерживает работу изделия</i></p> <p><i>При подключении изделия к сети переменного тока, заряд аккумулятора отсутствует. индикатор показывает полный заряд батареи. Через 5 часов после подключения изделия к сети переменного тока и последующего отключения его от сети, аккумулятор не обеспечивает работоспособность изделия.</i></p>
Маркировка	<p>п. 1.23.1 ТУ 9441-002-24149103-2002: Маркировка монитора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444: Дополнение (ГОСТ ISO 9919-2011) п. 6.1 ее): Монитор пульсового оксиметра и его части должны быть маркированы для их правильного расположения.</p>	<p><i>Маркировка отсутствует</i></p>
	<p>- год выпуска (последние две цифры);</p>	<p><i>Требуемая информация отсутствует</i></p>

**Фотографические изображения образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-«Р-Д»,
ТУ 9441-002-24149103-2002»**



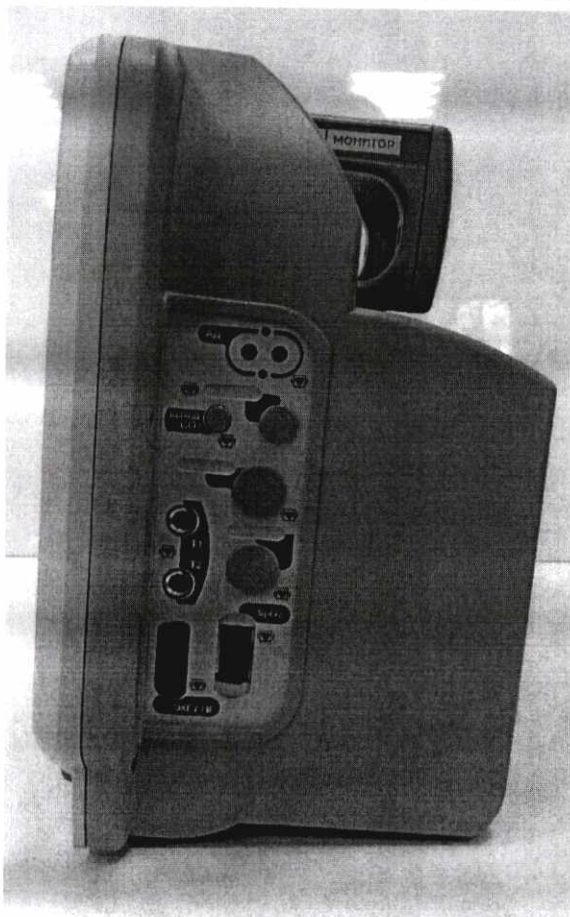
Фотографическое изображение 1

Фотографические изображения образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-«Р-Д»,
ТУ 9441-002-24149103-2002»

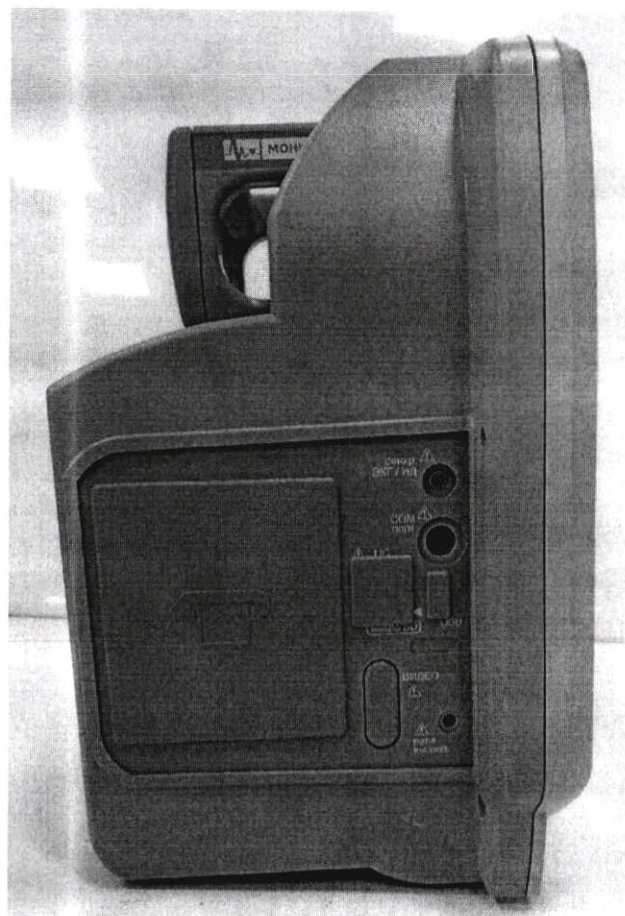


Фотографическое изображение 2

**Фотографические изображения образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-«Р-Д»,
ТУ 9441-002-24149103-2002»**



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4

Фотографические изображения 1-4 – Внешний вид изделия

Фотографические изображения образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-«Р-Д»,
ТУ 9441-002-24149103-2002»

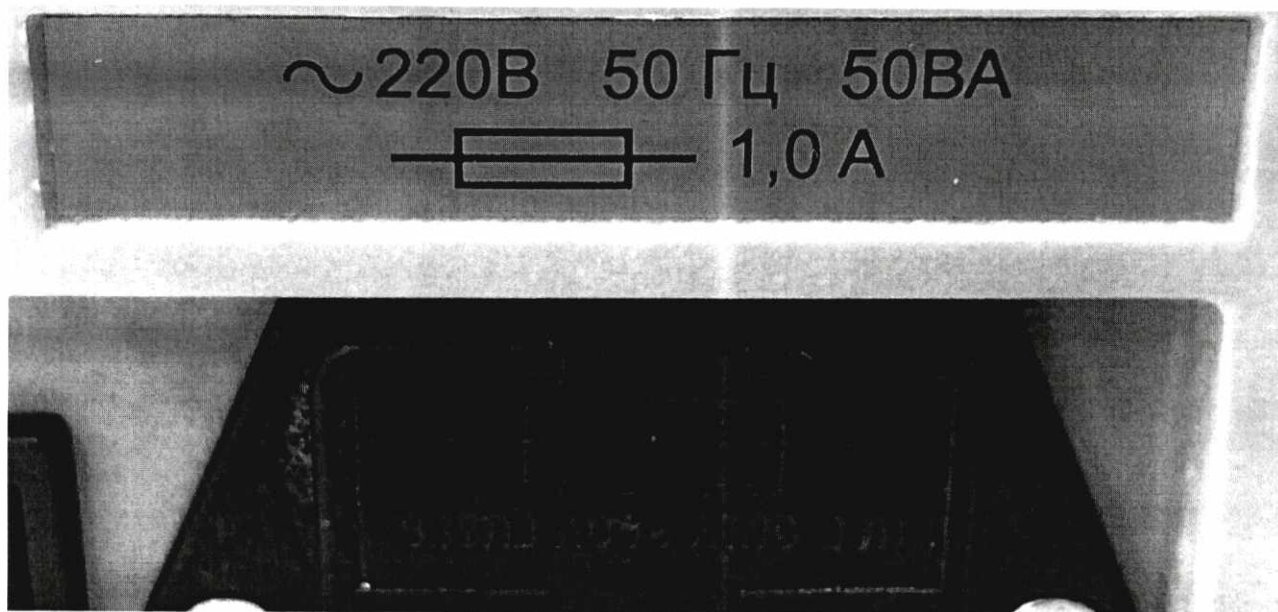


Фотографическое изображение 5 - Маркировка изделия

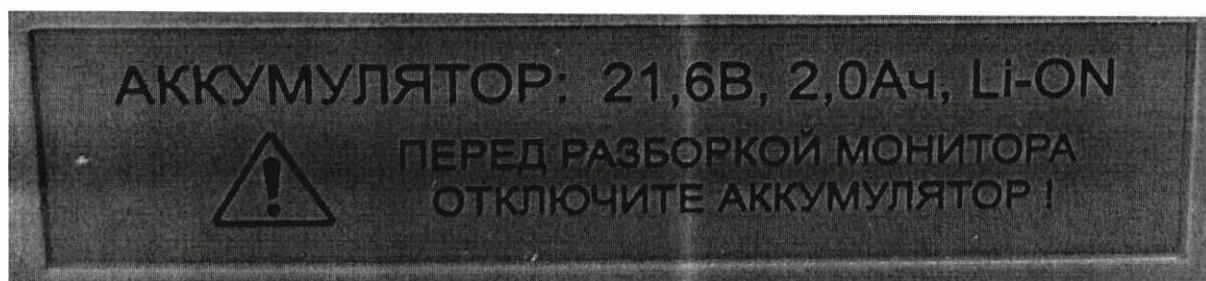


Фотографическое изображение 6 - Рабочая панель изделия

Фотографические изображения образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-«Р-Д»,
ТУ 9441-002-24149103-2002»



Фотографическое изображение 7 - Маркировка держателей предохранителей

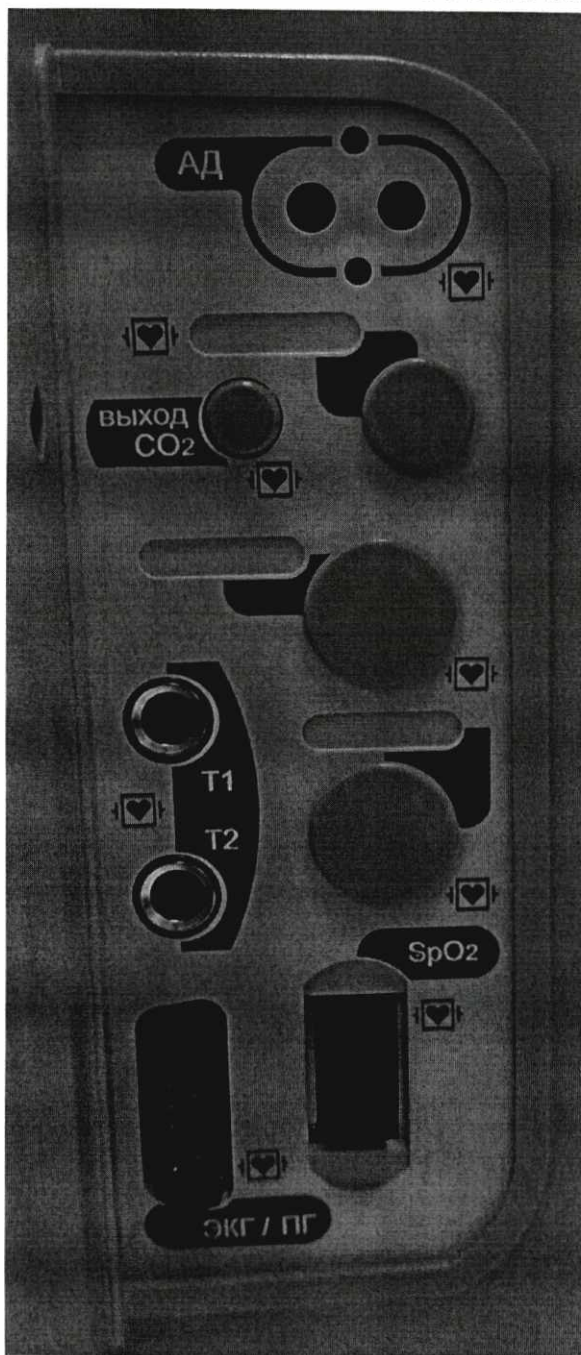


Фотографическое изображение 8 - Маркировка отсека аккумулятора



Фотографическое изображение 9 - Ввод для подключения источника постоянного тока

Фотографические изображения образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-«Р-Д»,
ТУ 9441-002-24149103-2002»



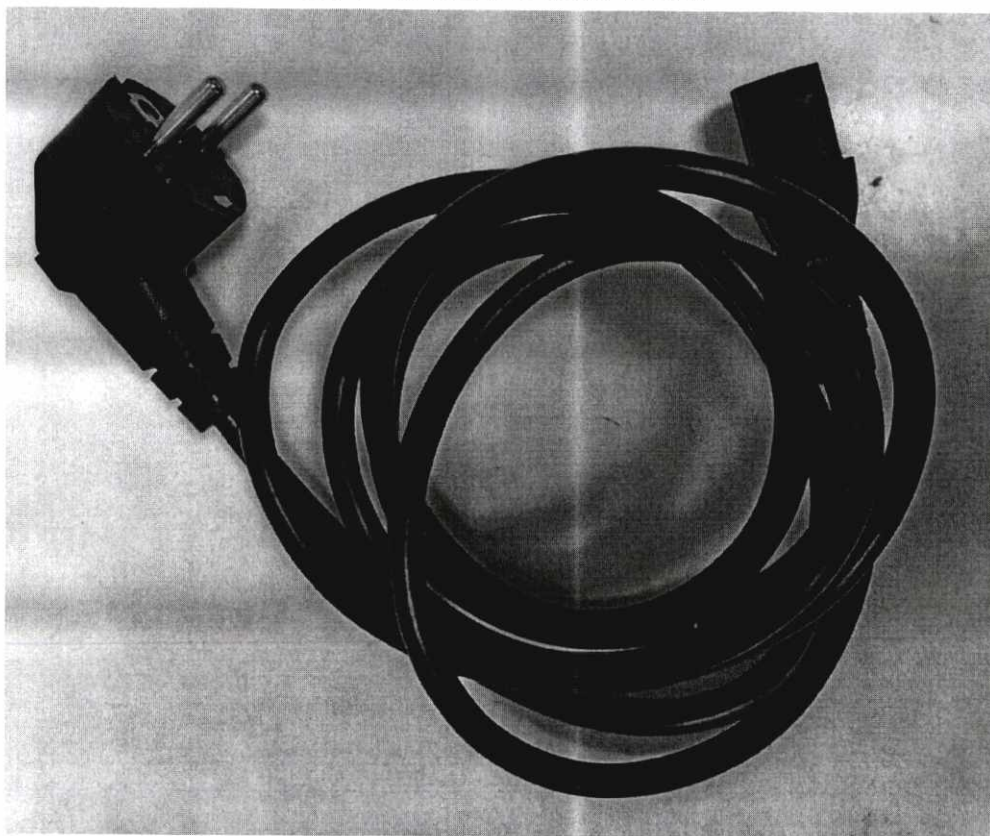
Фотографическое изображение 10



Фотографическое изображение 11

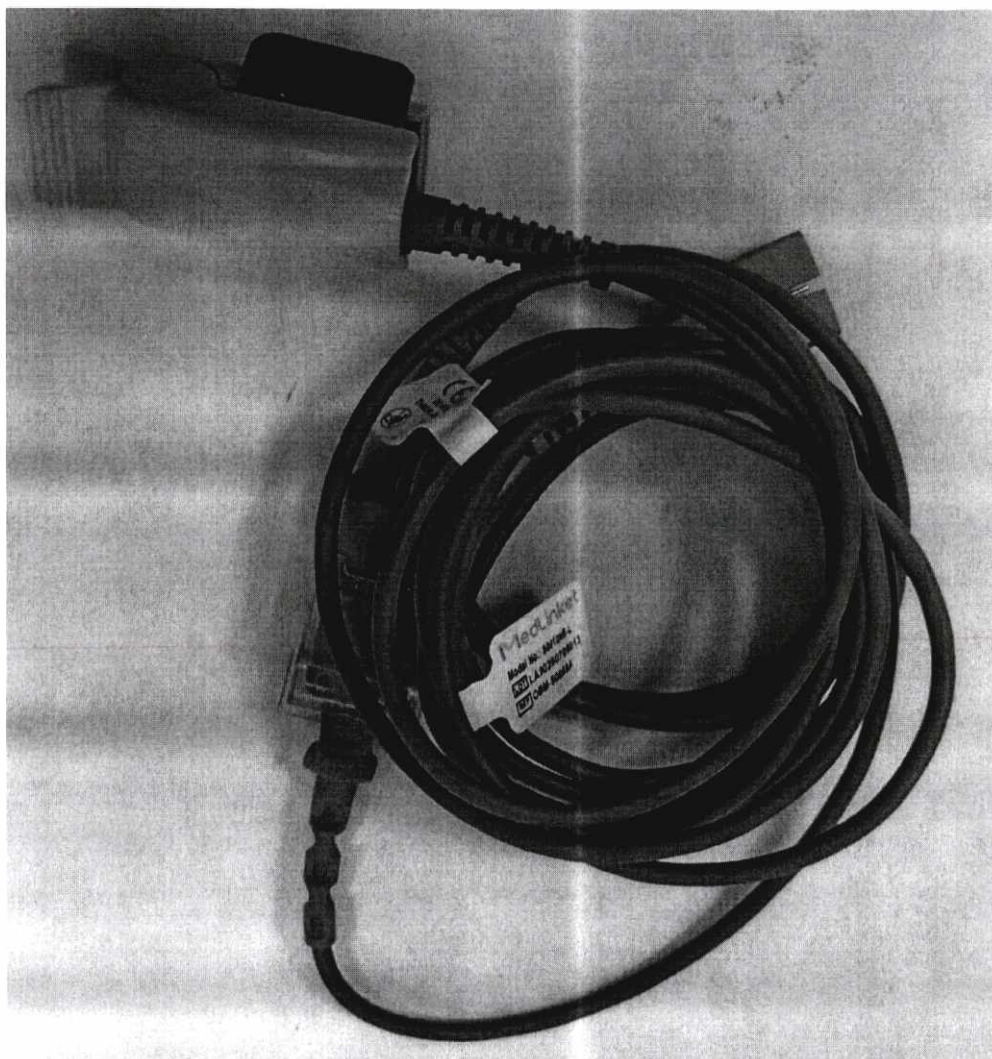
Фотографические изображения 10-11 – Боковые панели изделия

**Фотографические изображения образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-«Р-Д»,
ТУ 9441-002-24149103-2002»**



Фотографическое изображение 12 – Съёмный шнур питания

Фотографические изображения образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-«Р-Д»,
ТУ 9441-002-24149103-2002»



Фотографическое изображение 13 – Датчик пульсового оксиметра



Фотографическое изображение 14 - Маркировка датчика пульсового оксиметра

Фотографические изображения образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-«Р-Д»,
ТУ 9441-002-24149103-2002»

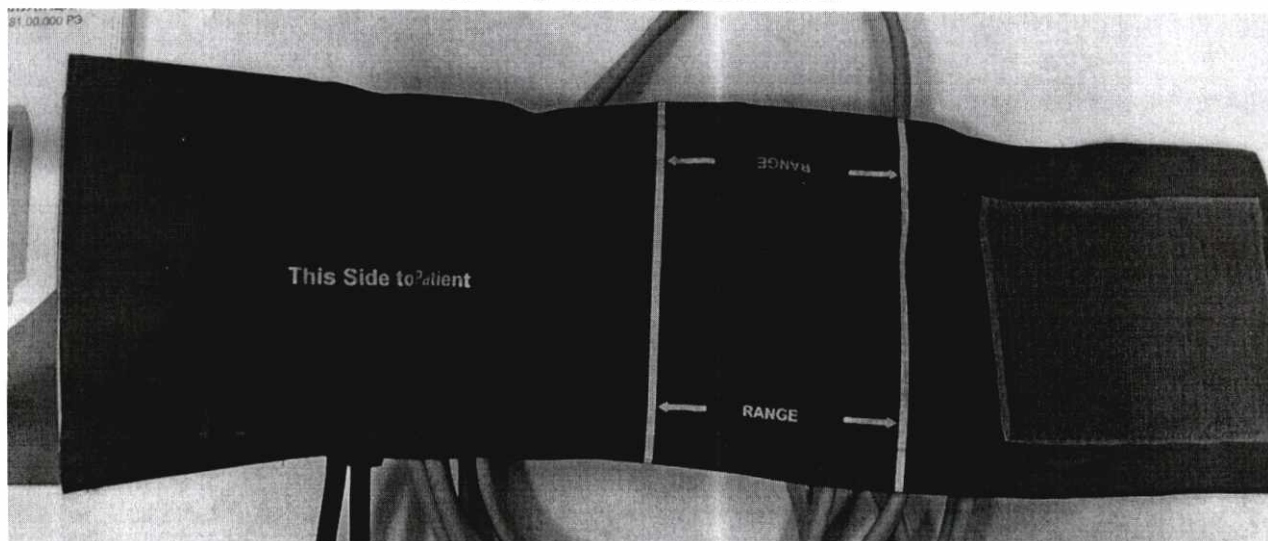


Фотографическое изображение 15 - Внешний вид манжеты для измерения артериального давления



Фотографическое изображение 16

**Фотографические изображения образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-«Р-Д»,
ТУ 9441-002-24149103-2002»**



Фотографическое изображение 17

Фотографические изображения 16-17 - Маркировка манжеты для измерения артериального давления.

