



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 ~ 632 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 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: L21015561, 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 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

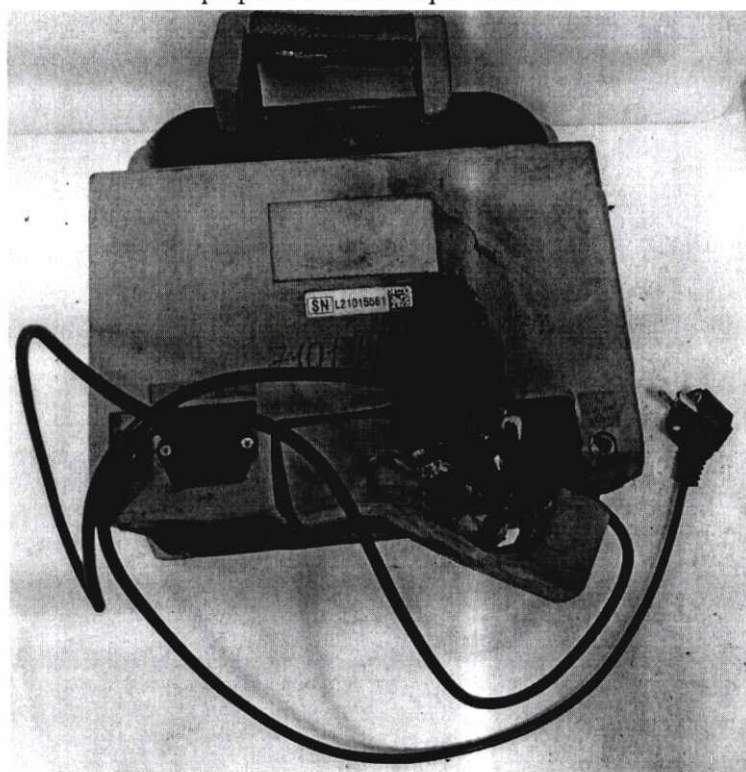
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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>
Образец	Произошло самовозгорание образца медицинского изделия в районе расположения аккумулятора во время работы с пациентом	

**Фотографические изображения представленного образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда
физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002**

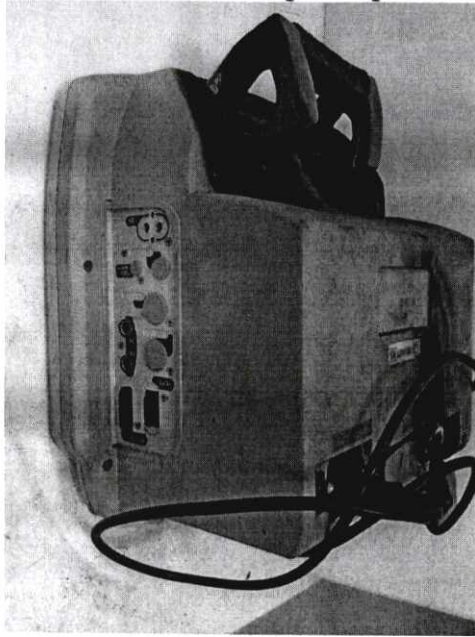


Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.

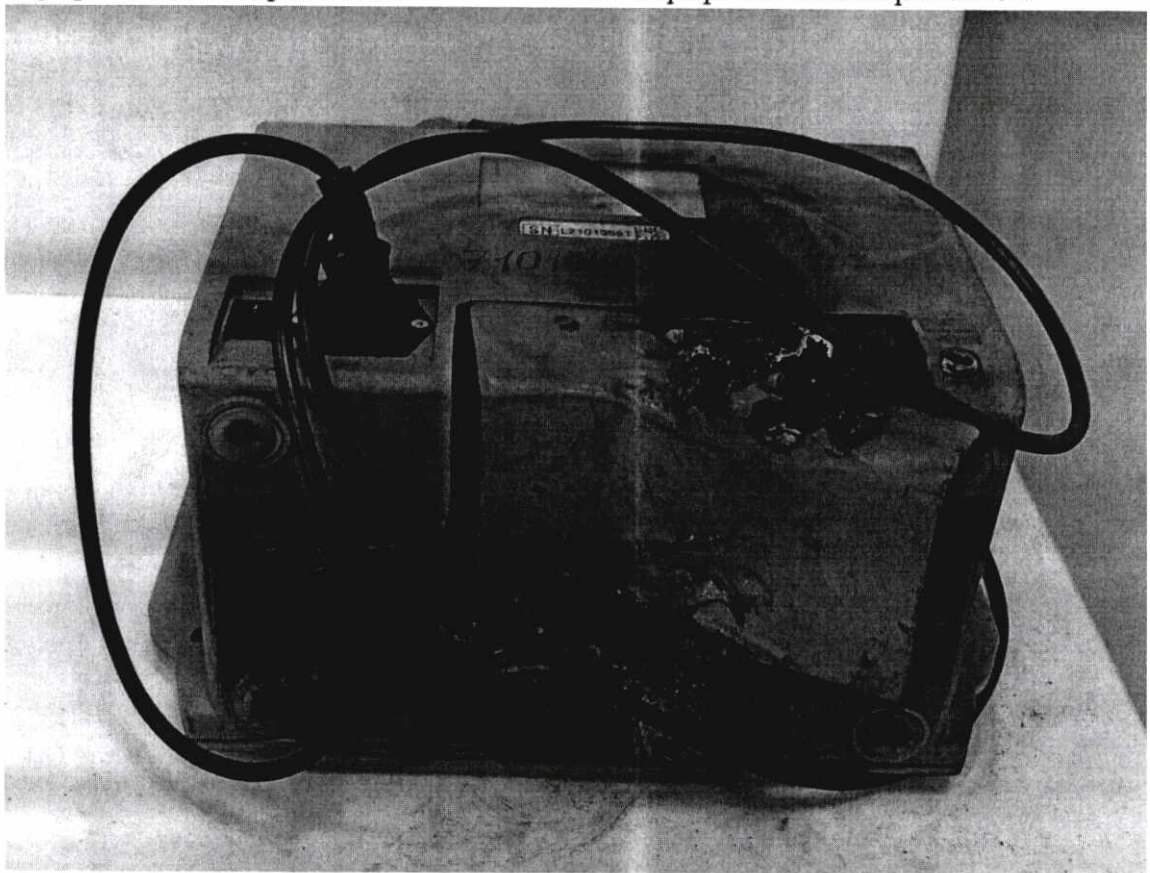
**Фотографические изображения представленного образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда
физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» но ТУ 9441-002-24149103-2002**



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5 – Маркировка изделия

Фотографические изображения 1-5 – Внешний вид изделия

**Фотографические изображения представленного образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда
физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002**



Фотографическое изображение 6 - Рабочая панель изделия

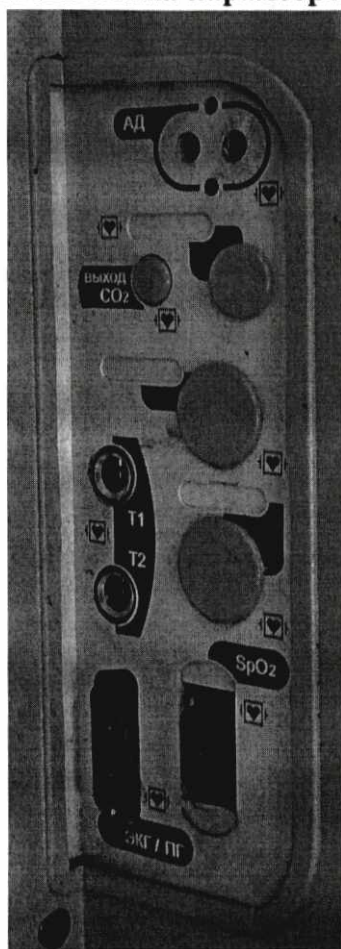


Фотографическое изображение 7 – Маркировка держателей предохранителей

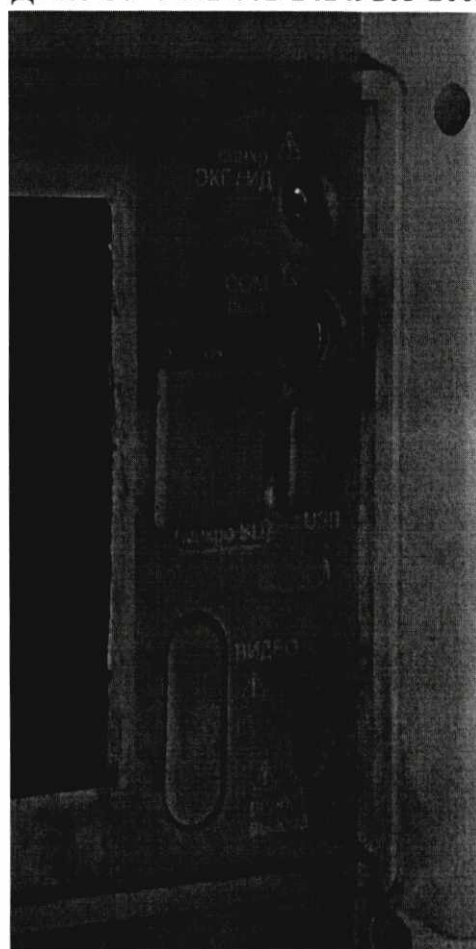


Фотографическое изображение 8 – Ввод для подключения источника постоянного тока

Фотографические изображения представленного образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда
физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002

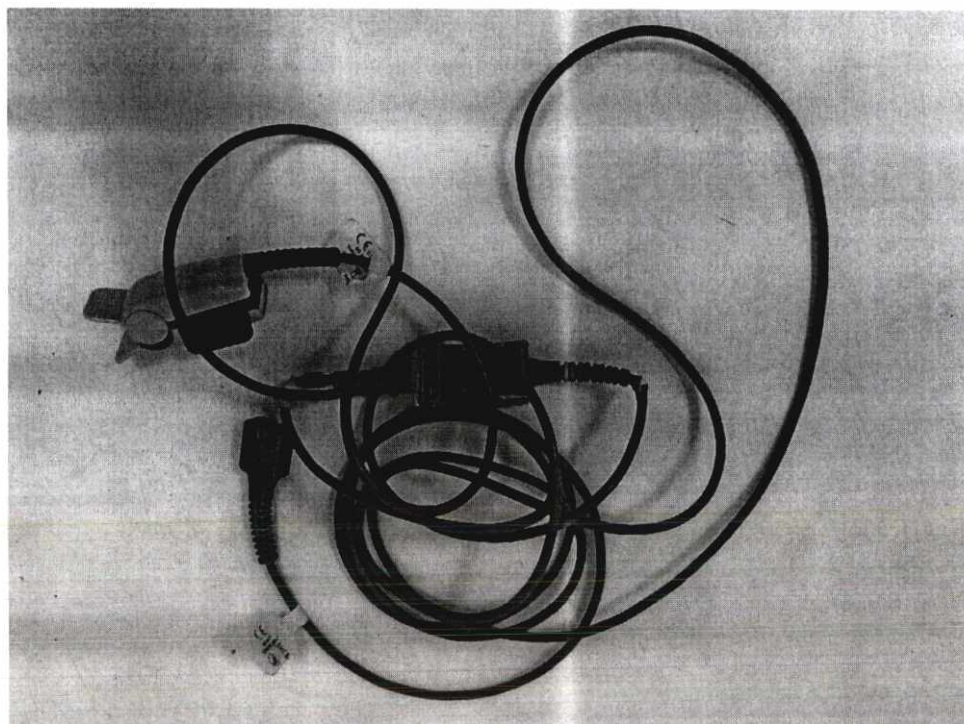


Фотографическое изображение 9

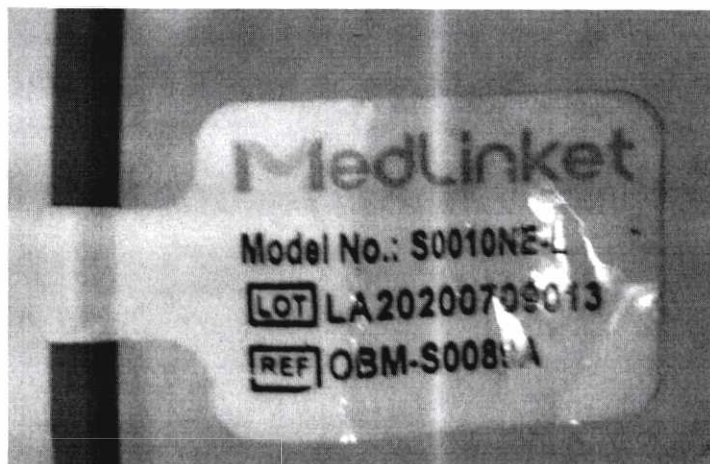


Фотографическое изображение 10

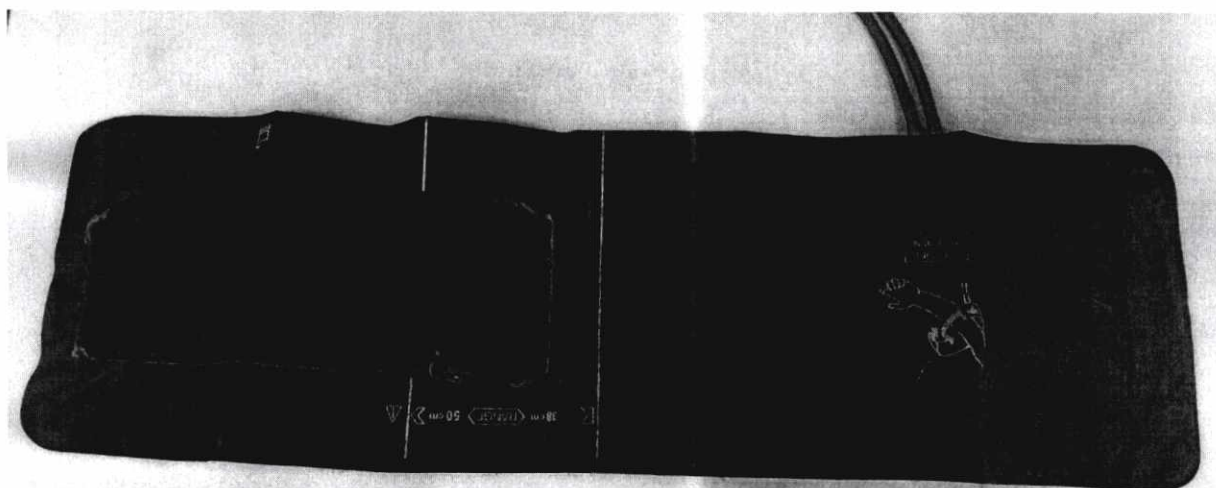
Фотографические изображения 9-10 – Боковые панели изделия



Фотографические изображения представленного образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда
физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002
Фотографическое изображение 11– Датчик пульсового оксиметра



Фотографическое изображение 12 - Маркировка датчика пульсового оксиметра



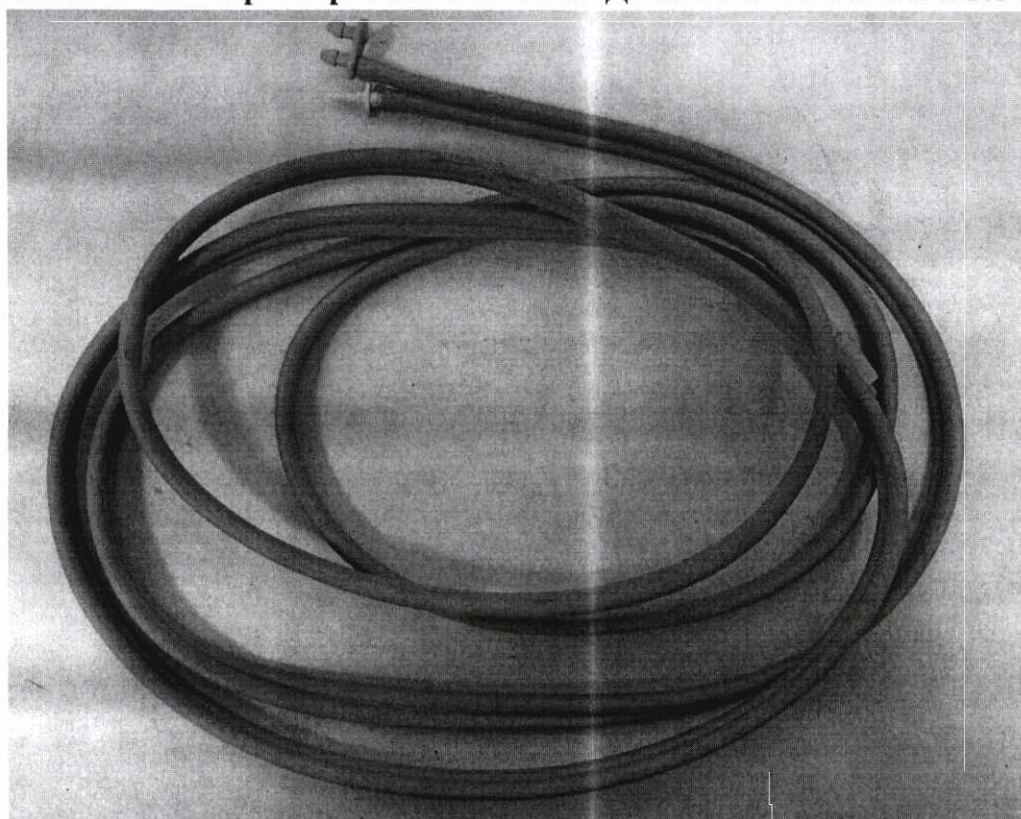
Фотографическое изображение 13



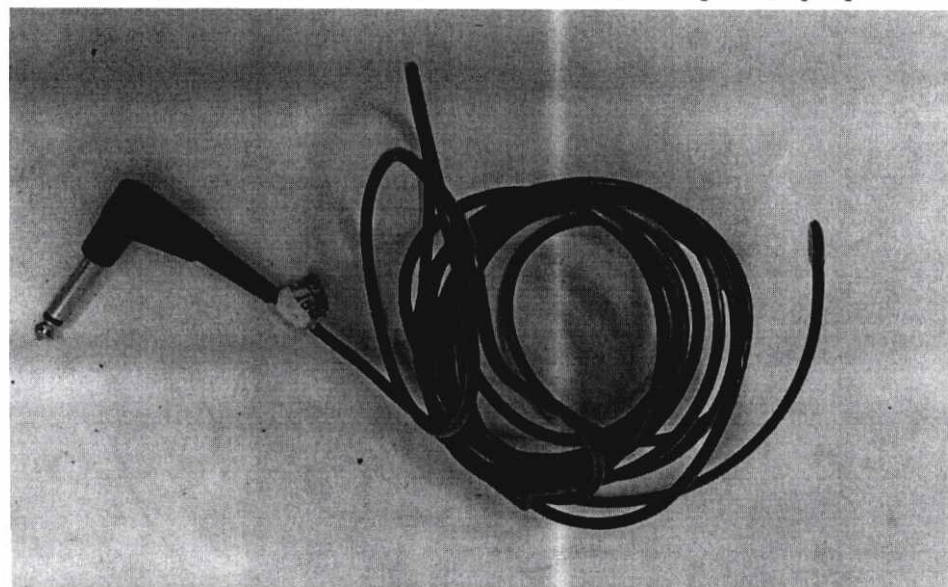
Фотографическое изображение 14

Фотографические изображения 13-14 - Маркировка манжеты для измерения артериального давления.

**Фотографические изображения представленного образца изделия
«Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда
физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002**



Фотографическое изображение 15 – Кабель манжеты для измерения артериального давления



Фотографическое изображение 16 - Датчик температуры