



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

18.07.2024 № Одч-774/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2594816

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Томской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Комплекс аппаратно-программный для коррекции психосоматического состояния человека с помощью запрограммированных резонансно-акустических колебаний сигналов ЭКГ и/или ЭЭГ здорового человека КАП КПС - "ЭКРАН"», производства ООО "СИМТ", Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.04.2012 № ФСР 2012/13298, выданном на медицинское изделие «Комплекс аппаратно-программный для коррекции психосоматического состояния человека с помощью запрограммированных резонансно-акустических колебаний сигналов ЭКГ и/или ЭЭГ здорового человека КАП КПС - "ЭКРАН" по ТУ 9444-722-04834388-2002», производства ООО "СИМТ", Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.

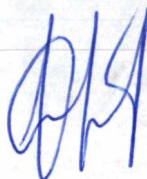
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий

предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность 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, Таблица сопоставления комплектации и внешнего вида, содержащихся в комплекте регистрационной документации, с образцом выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 9 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.07.2024 № Одчн-774/24.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (от 10.02.2012 № ФСР 2012/13298)	Образцы выявленного медицинского изделия
Время установления рабочего режима	Время установления рабочего режима комплекса после включения не должно превышать 30 с.	Измеренное время установления рабочего режима комплекса после включения составило более 2 минут.
Функциональные возможности программного обеспечения	Программа должна обеспечивать: управление программируемым генератором путем выбора и расчета параметров генерируемых частот для создания бинауральных биений в соответствии с предустановленными программами сеансов психофизической коррекции; обработку воздействующих сигналов и выделение из них информационной составляющей.	Программа не позволяет настраивать параметры генерируемых частот, функция обработки воздействующих сигналов и выделения из них информационной составляющей отсутствует.
Комплект поставки		На испытания отобрано изделие в составе: - Персональный компьютер – 1 шт.; - Блок генератора сигналов – 7 шт.; - WiFi модуль – 1 шт.; - Наушники «Sony» – 3 шт.; - Телевизор «Samsung» – 3 шт.; - HDMI кабели – 3 шт.; - MicroUSB кабели с адаптерами – 7 шт.
Маркировка	На комплексе должны быть указаны: - год выпуска. - символы классификации по электробезопасности.	На маркировке медицинского изделия -- отсутствует год выпуска и - отсутствует символ рабочей части типа В.
	Маркировка на наружной стороне изделия и их частей: - обозначение типа или модели.	Модель не обозначена.

<p>Эксплуатационные документы</p>	<p>Эксплуатационные документы должны рассматриваться как составная часть изделия.</p> <p>Вся применяемая классификация изделий согласно п. 5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также в техническом описании (если они не объединены).</p> <p>Все виды маркировки, указанные в пункте 6.1, если они не нанесены, как постоянные на изделие изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в эксплуатационных документах.</p> <p>Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.</p>	<p>Инструкция по эксплуатации и техническое описание не предоставлено. Образец медицинского изделия сопровождается паспортом, Также образец медицинского изделия сопровождается документом, который невозможно идентифицировать, поскольку отсутствует наименование и год выпуска данного документа.</p> <p>В предоставленном паспорте на МИ отсутствуют сведения о маркировках, и предупреждающих надписях, объяснение символов.</p>
	<p>СИСТЕМА (включая модифицированную СИСТЕМУ) должна сопровождаться документацией, содержащей все необходимые данные для ее безопасного использования по назначению. Эти документы должны включать в себя:</p> <p>а) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на каждое МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (см. пункт 6.8 общего стандарта);</p> <p>б) эквивалентные документы на каждое немедицинское электрическое изделие;</p> <p>с) следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инструкции по очистке и, если применимо, по стерилизации и дезинфекции каждого изделия, являющегося частью СИСТЕМЫ; - дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время установки СИСТЕМЫ; - указание, какие части СИСТЕМЫ используются в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА; - дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время профилактического обслуживания; - предупреждение о том, что МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА не должна 	<p>В предоставленном паспорте на МИ отсутствует данная информация. Инструкция по эксплуатации не предоставлена.</p>

	<p>быть помещена на пол;</p> <ul style="list-style-type: none"> - предупреждение о том, что с СИСТЕМОЙ не должны быть соединены дополнительная МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА или удлинительный шнур; - предупреждение о недопустимости подсоединения изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ; - максимальные разрешенные токовые нагрузки для любой МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ, используемой в СИСТЕМЕ; - инструкции о том, что МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ, используемые с СИСТЕМОЙ, следует использовать только для подачи энергии 	
	<p>к изделиям, входящим в состав СИСТЕМЫ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - объяснение рисков, возникающих при подсоединении напрямую к настенной розетке питающей сети немедицинского электрического изделия, которое поставляется как часть СИСТЕМЫ, когда оно должно быть подключено через МНОГОМЕСТНУЮ РОЗЕТКУ с разделительным трансформатором; - объяснение рисков, возникающих при подсоединении к МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКЕ электрических изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ; - любые ограничения условий окружающей среды, гарантирующих безопасность (см. раздел 10 общего стандарта); - инструкции ОПЕРАТОРУ не касаться одновременно частей, упомянутых в пункте 16.201, и ПАЦИЕНТА. <p>d) рекомендации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - монтажнику - о том, как устанавливать СИСТЕМУ, чтобы обеспечить ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ оптимальные условия использования; - ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ - как выполнять очистку, регулировку, стерилизацию и процедуры дезинфекции, определенные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. 	
	<p>Комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IBM совместимый персональный компьютер (процессор с тактовой частотой не менее 2,8 ГГц, оперативная 	<p>Комплект поставки (информация из паспорта):</p>

<p>память не менее 4 Гб, жесткий диск не менее 1,5, видеоадаптер не менее 256 Mb, оптический дисковод DVD±RW не хуже 16x. Клавиатура, оптическая мышь. Монитор LCD не менее 19")</p> <p>- Программируемый генератор звуковых частот</p> <p>- Усилитель мощности</p> <p>- Наушники акустические</p> <p>- Монитор для свето-стимуляции</p> <p>- Комплект соединительных кабелей</p> <p>- Лицензионное программное обеспечение, обеспечивающее выполнение функций, указанных в п. 3 настоящего технического задания</p> <p>- Руководство по эксплуатации</p> <p>Модели изделий указаны в Таблице 2</p> <p>№ комплектация</p>	<p>IBM совместимый персональный компьютер (процессор с тактовой частотой не менее 2,8 ГГц, оперативная память не менее 4 Гб, жесткий диск не менее 1,5, видеоадаптер не менее 256 Mb, оптический дисковод DVD±RW не хуже 16x. Клавиатура. Оптическая мышь. Монитор LCD не менее 19")</p>
	<p>Программируемый генератор звуковых частот «Кап КПС-«Экран»</p> <p>Стол для оператора</p> <p>Стул для оператора</p> <p>Усилитель мощности</p> <p>Наушники акустические</p> <p>Камера для видеоконтроля</p> <p>Монитор для свето - стимуляции</p> <p>Крепеж для монитора (настенный или напольный)</p> <p>Кресло-лежанка для пациента</p> <p>HDMI-разветвитель (HDMI-hub)</p> <p>USB-разветвитель (USB-hub)</p> <p>Комплект соединительных кабелей</p> <p>Лицензионное программное обеспечение, обеспечивающее выполнение функций, указанных в п.3 настоящего технического задания</p> <p>Руководство по эксплуатации</p> <p>Описание методической технологии</p> <p>Паспорт</p>

Комплектация

Таблица 2.

№	Наименование	Обозначение или основные характеристики	Кол.
1	IBM совместимый персональный компьютер	не ниже Pentium III 500 МГц	1
2	Программируемый генератор звуковых частот	т/о 3.545.003.01	1
3	Усилитель мощности с независимыми выходами по 8-каналам	Samson S-Amp	1
4	Наушники акустические	«AKG» модели K-55, K-45	8
5	Мониторы для свето стимуляции	ЖК мониторы LG Сертификат соответствия № РОСС CN.В203.В03677	8
6	Кабели соединительные	2*0,35 мм ²	8 - комплектов
7	Программное обеспечение	т/о 3.545.003-ПО	1
8	Руководство по эксплуатации	т/о 3.545.003-РЭ	1

Таблица сопоставления комплектации и внешнего вида, содержащихся в комплекте регистрационной документации, с образцом выявленного медицинского изделия

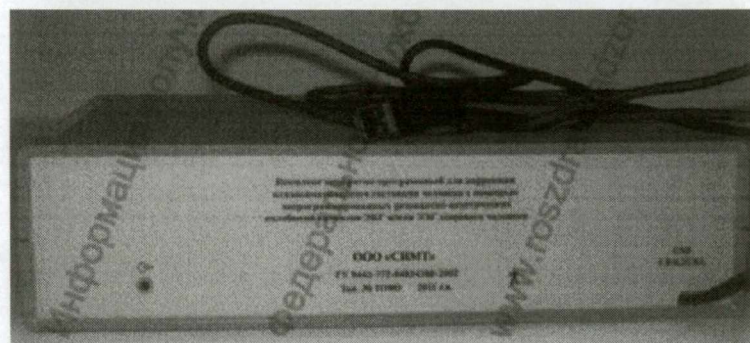
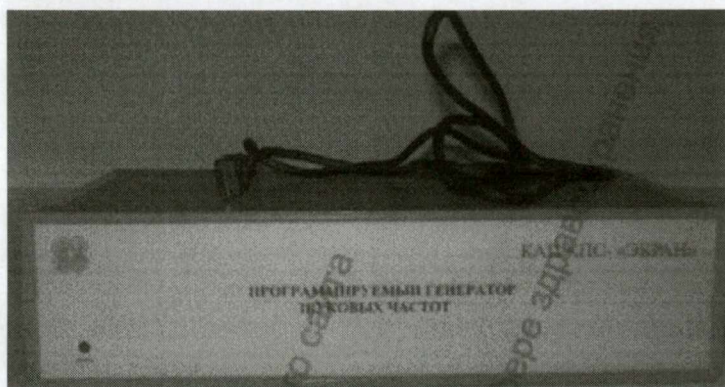
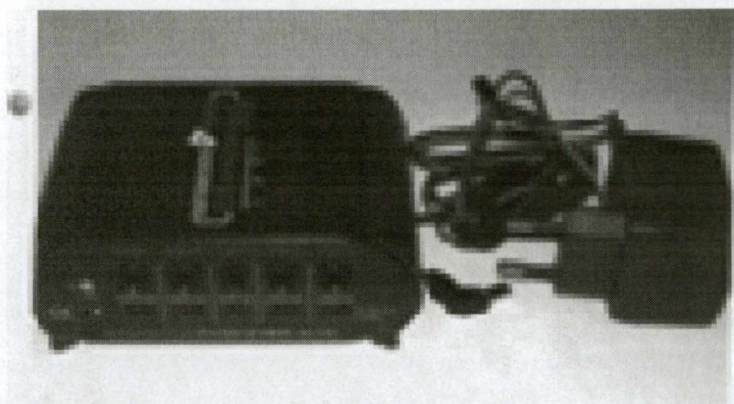
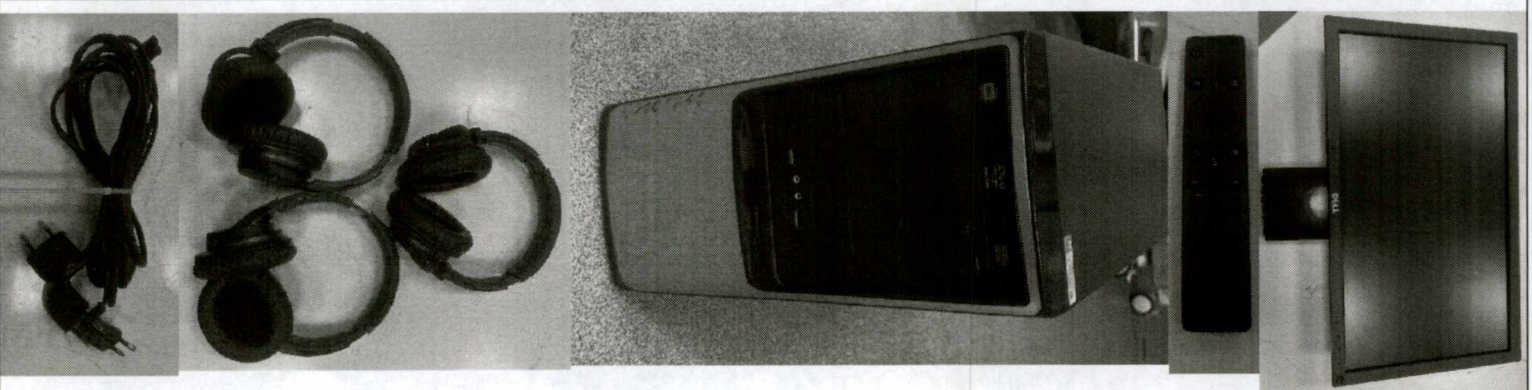


Таблица 2.

№	Наименование	Обозначение или характеристика	Кол.
1	IBM совместимый персональный компьютер	характеристики не ниже Pentium III 500 МГц	1
2	Программируемый генератор звуковых частот	№Д 3.545.003.01	1
3	Усилитель мощности с независимыми выходами по 8-каналам	Samson S-Amp	1
4	Наушники акустические	«АКСа» модели К-55, К-45	8
5	Мониторы для видео стандартной	ЖК мониторы LG Сертификат соответствия № РОСС CN.ВХ03.В03677	8
6	Кабели соединительные	2*0,35 мм	8 - комплект
7	Программное обеспечение	№Д 3.545.003-ПО	1
8	Руководство по эксплуатации	№Д 3.545.003-РЭ	1



Согласно информации в ТУ:
«АКГ» модели К-55, К-45

Наушники акустические

«АКГ» модели К-55, К-45



марка «SONY»

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



