



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

08.10.2024 № 01И-1120/24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Донецкой Народной Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002», серийный номер: K220911613, дата производства 2023-09, использовать до не менее 5 лет, производства ООО "НПП "Монитор", Россия, регистрационное удостоверение от 19.02.2021 № ФСР 2012/13343 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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 на 2 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 19.02.2021 № ФСР 2012/13343, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»</i>		
Электромагнитная совместимость	П. 6.2.6.1. Изделия должны быть устойчивы к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 с уровнем 3 В, модуляцией АМ 80%, частотой 1 кГц в диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	<i>Во время воздействия наносекундными импульсными помехами на образец медицинского изделия возникает отказ системы, после прекращения воздействия помех работоспособность восстанавливается.</i>
Электромагнитная совместимость	П. 6.2.2.1. МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должны соответствовать требованиям, установленным в 6.2.1.10 при испытаниях на устойчивость к электростатическому разряду по МЭК 61000-4-2 ±2, ±4, ±6 кВ (контактный разряд) ±2, ±4, ±8 кВ (воздушный разряд)	<i>Во время воздействия наносекундными импульсными помехами на образец медицинского изделия возникает отказ системы, после прекращения воздействия помех работоспособность восстанавливается.</i>
Электромагнитная совместимость	П. 6.2.4.1. Изделия должны быть устойчивы к наносекундным импульсным помехам по МЭК 61000-4-4 с уровнями: ±2 кВ – для цепей электропитания переменного тока и постоянного тока; ±1 кВ – для сигнальных и соединительных кабелей. На сигнальные и соединительные кабели, длина которых, установленная изготовителем изделия, составляет менее 3 м, помехи не подаются	<i>Во время воздействия наносекундными импульсными помехами на образец медицинского изделия возникает отказ системы, после прекращения воздействия помех работоспособность восстанавливается.</i>
Электромагнитная совместимость	П. 5.2.2.1: - Предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к	<i>Эксплуатационная документация НЕ содержит таблицу 1 «Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ», заполненную в соответствии с требованиями п. 5.2.2.1(с) МЭК 60601-1-2-2014;</i>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.02.2021 № ФСР 2012/13343, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; Таблицу 1, заполненную в соответствии с требованиями	
Электромагнитная совместимость	П. 5.2.2.1f: - Таблицу 2, заполненную в соответствии с требованиями	<i>Эксплуатационная документация НЕ содержит таблицу 2 «Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ», заполненную в соответствии с требованиями п. 5.2.2.1(f) МЭК 60601-1-2-2014</i>
Электромагнитная совместимость	П. 5.2.2.2: Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, отличных от предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать таблицы 3 и 5, заполненные для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ или таблицы 4 и 6, заполненные для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ	<i>Эксплуатационная документация НЕ содержит таблицу 4 «Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ» и таблицу 6 «Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ» заполненные в соответствии с требованиями п. 5.2.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</i>
ТУ 9441-002-24149103-2002		
Маркировка	– знак соответствия по ГОСТ Р 50460;	<p><i>На маркировке представленного образца изделия отсутствует символ по ГОСТ Р 50460:</i></p> 
Мощность	Мощность, потребляемая от сети переменного тока, должна быть не более 50 В А.	<i>Измеренное значение мощности составило 52 В А при заявленной не более 50 В А</i>