



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

09.09.2025 № 0221-919/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632791

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 Волгоградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» ТУ 9441-002- 24149103-2002», серия: К240912524, дата производства 2024-10, использовать до не указано, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, регистрационное удостоверение от 19.02.2021 № ФСР 2012/13343 (далее – Медицинское изделие), представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 февраля 2021 года № ФСР 2012/13343, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		
Помехоустойчивость	<p>п. 6.2.2.1 Электростатические разряды (ЭСР) 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 $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ (контактный разряд) $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ (воздушный разряд)</p>	<p>Во время воздействия наносекундными импульсными помехами на образец медицинского изделия возникает отказ системы, после прекращения воздействия помех работоспособность восстанавливается.</p>
	<p>п. 6.2.4.1 Наносекундные импульсные помехи 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</p>	<p>Во время воздействия наносекундными импульсными помехами на образец медицинского изделия возникает отказ системы, после прекращения воздействия помех работоспособность восстанавливается.</p>
	<p>п. 6.2.6.1 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями 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</p>	<p>Во время воздействия наносекундными импульсными помехами на образец медицинского изделия возникает отказ системы, после прекращения воздействия помех работоспособность восстанавливается.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 февраля 2021 года № ФСР 2012/13343, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	кГц в диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств.	
Эксплуатационная документация	<p>Для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию по п. 5.2.2.1с: - Таблицу 1 «Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ», заполненную в соответствии с требованиями</p>	<p>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);</p>
	<p>Для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию по п. 5.2.2.1f: - Таблицу 2 «Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ», заполненную в соответствии с требованиями</p>	<p>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)</p>
	<p>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</p>	<p>Эксплуатационная документация НЕ содержит таблицы 4 и 6 заполненные в соответствии с требованиями п. 5.2.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</p>

Сравнимые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 февраля 2021 года № ФСР 2012/13343, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ТУ 9441-002 24149103-2002		
Маркировка	– знак соответствия по ГОСТ Р 50460;	На маркировке представленного образца изделия отсутствует символ по ГОСТ Р 50460: 