



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

09.04.2025 № 014-325/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Помпа шприцевая инфузионная SK - 500П», производства "Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд.", КНР (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 18.07.2013 № РЗН 2013/853, выданном на медицинское изделие «Помпа шприцевая инфузионная SK с принадлежностями», производства "Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд.", КНР.

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, а также фотографические изображения на 4 л. в 1 экз.



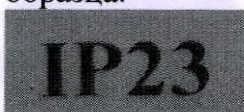
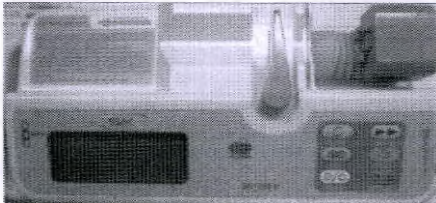
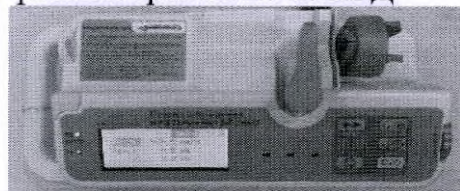
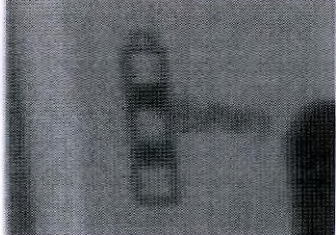
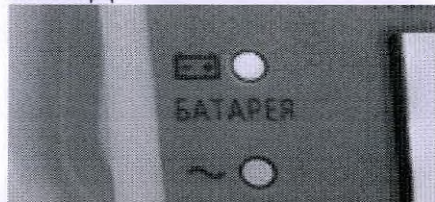
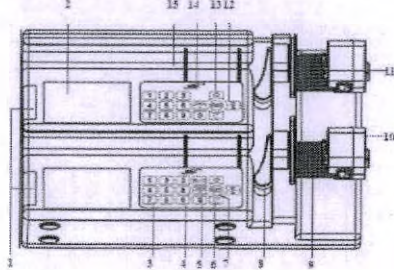
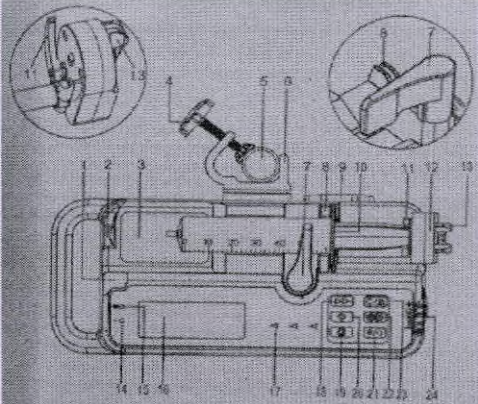


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.04.2025 № 014-325/25.

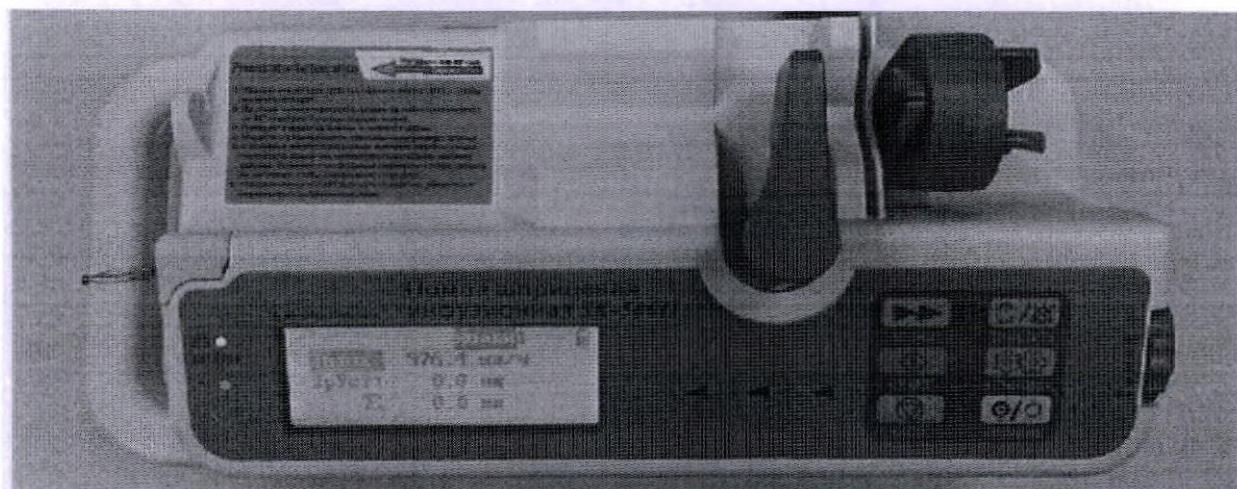
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/853 от 18.07.2013)	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	Адрес производителя 5-8F Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, PRC	На маркировке образца: <small>Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baowangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, P.R. China</small>
Маркировка	Классификация по водонепроницаемости IPX1	На маркировке образца: IP23
Маркировка	Тип BF 	На маркировке образца: Тип CF с защитой от дефибриллятора 
Маркировка	Потребляемый ток A.2.: 0.25-0,11A	На маркировке образца 0.25-0,15A
Габаритные размеры	п. 2. 300 мм x 130 мм x 120 мм	Измеренные размеры 300x135x130 мм
Маркировка	п. 3.: Классификация по водонепроницаемости IPX1	На маркировке образца: IP23
Технические характеристики	Размер шприца (мл): Для SK-500II: 5, 10, 20, 30 мл	Размер шприца (мл): 5, 10, 20, 30, 50 мл
	Режимы шприцевой инфузии: Режим скорости, режим времени, режим сброса	Режимы шприцевой инфузии: режим скорости, режим времени, режим по массе тела
Габаритные размеры	A.6.: 320 mm x 110 mm x 200 mm (длина x ширина x высота)	Измеренные размеры 300x135x130 мм

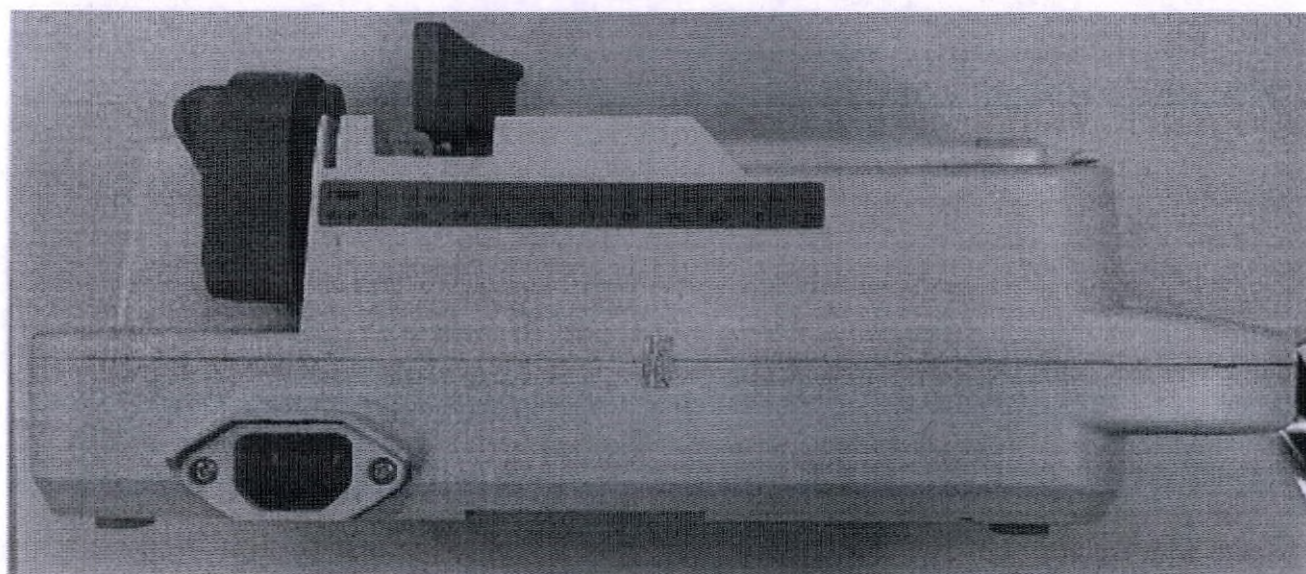
<p>Тип защиты от поражения электрическим током</p>	<p>A.2.: Тип BF</p> 	<p>В Руководстве по эксплуатации образца: Тип CF с защитой от дефибриллятора</p> 
<p>Маркировка</p>	<p>A.1.: Классификация по водонепроницаемости IPX1</p>	<p>В Руководстве по эксплуатации образца:</p> 
<p>Маркировка</p>	<p>Потребляемый ток A.2.: 0.25-0,11A</p>	<p>На маркировке образца 0.25-0,15A</p>
<p>Общий вид Конструкция.</p>		<p>Место и исполнением светового индикатора «сигнализатора тревоги» не соответствуют фотоизображению из КРД</p> 
		<p>Световая индикация питания не соответствует фотоизображению из КРД</p> 
<p>Общий вид изделия в эксплуатационном документе</p>	 <ol style="list-style-type: none"> Индикатор работы/тревоги/АС-тока <ul style="list-style-type: none"> В состоянии «норма», определение текущего размера шрифта по равно 0, индикатор постоянно зеленый. Во время нормальной работы, зеленый свет мигает. В случае низкого напряжения или близкого завершения, мигает оранжевый свет. Красный свет мигает при другой тревоге. При нарушении в сети переменного тока, включается синий индикатор. Экран дисплея <ul style="list-style-type: none"> Дисплей показывает соответствующие параметры в текущее рабочее состояние. Цифровые клавиши <ul style="list-style-type: none"> Цифровые клавиши 0-9, для выбора меню или ввода значений. Цифровая клавиша 9 <ul style="list-style-type: none"> Ввод значений шифра 9. Нажмите эту кнопку, чтобы перевернуть страницу в выборе меню. Нажмите эту кнопку для просмотра значений датчика. Ввод/всплывающая клавиша 	 <ol style="list-style-type: none"> Световой индикатор тревоги <ul style="list-style-type: none"> Мигающий красный — тревога высокого уровня. Мигающий желтый — тревога среднего уровня. Постоянный красный — тревога низкого уровня. Кнопки для индукционной манжетки <ul style="list-style-type: none"> Здесь вы можете закрепить индукционную манжетку. Блок для индукционной манжетки <ul style="list-style-type: none"> Приспособление для простоты действий. Ручка зажима фиксатора <ul style="list-style-type: none"> Используется вместе с зажимом-фиксатором для закрепления манжеты на плече. <p>КОПИЯ главный врач</p>

Эксплуатационная документация	Инструкция по эксплуатации – Помпа шприцевая инфузионная SK с принадлежностями	Руководство по эксплуатации – Помпа шприцевая инфузионная SK-500II <i>С образцом изделия представлен эксплуатационный документ, распространяющийся на вариант исполнения SK-500II, имеются различия по содержанию и оформлению документа</i>
Соответствие нормативной документации	п. 3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий	Представленное изделие не соответствует требованиям Нормативного документа

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2