



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2352115

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

11.02.2010 № Одм - 284 / 20

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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пульсоксиметр медицинский «Armed» YX300», дата производства 2018 г., производства «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 22.07.2010 № ФСЗ 2010/07461, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.02.2020 № Одс - 284/20.

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 22.07.2010 № ФСЗ 2010/07461, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А: SN B180501902, В: SN B180501915)
<b>Нормативный документ (КРД к РУ от 22.07.2010 № ФСЗ 2010/07461)</b>		
Габариты	Высота – 34 мм	Измеренные значения: А – 27,72 мм, В – 27,91 мм  Согласно Руководству по эксплуатации отобранных образцов: Высота ( $\pm 5\%$ ) – 28 мм
	Вес (включая две батарейки AAA) – 44 г	Согласно Руководству по эксплуатации отобранных образцов: Вес ( $\pm 5\%$ ) – 50 г
Диапазон	Диапазон измерения пульса: для YX300 - 25-250 ударов в минуту. Точность: $\pm 1$ удар в мин или $\pm 1\%$ (большая величина)	При установлении частоты пульса ниже 30 ударов в минуту изделия выключались
<b>ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»</b>		
Маркировка, п. 8.1.5	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - год и месяц упаковывания;	Месяц упаковывания не указан
<b>ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»</b>		
Классификация п. 6.1 b), l)	Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF	Образцы А, В: на маркировке образцов отсутствует символ рабочей части типа ВF



Маркировка органов управления и измерительных приборов, п. 6.3 b)	Различные положения органов управления и выключателей ИЗДЕЛИЯ должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами, например, с помощью символов 17 и 18 таблицы DI.	Образцы А, В: кнопка включения не маркирована
<b>ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»</b>		
Идентификация, маркировка и документация, п. 6.1	ее) Монитор пульсового оксиметра и его части должны быть маркированы для их правильного расположения.	Образцы А, В: образцы не маркированы в соответствии с требованиями данного пункта
Инструкция по эксплуатации, п. 6.8.2	2) диапазон длин волн в максимуме излучения и максимальное значение силы света излучателей датчика пульсового оксиметра, а также указание, что информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя;	Образцы А, В: максимальное значение силы света излучателей и указание отсутствуют Инструкция по эксплуатации
	5) описание периода обновления данных, воздействие усреднения и другой обработки сигналов на отображаемые и передаваемые значения SpO <sub>2</sub> и частоты пульса	Образцы А, В: описание отсутствует
	18) вся необходимая информация о токсичности и/или воздействии на живые ткани материалов, с которыми пациент или любой другой человек может вступать в контакт.	Образцы А, В: информация о токсичности и/или воздействии на живые ткани отсутствует