



2519965

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

23.06.2022 № 014-684/22

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Система диагностическая для ультразвуковых исследований «УЗИ-Электрон», ЕЧНО-00-0000:1:181104, ТУ 9442-035-11150760-2016. Датчик 1: серия S, модель S1-6P, артикул 3-10PX, Производитель VINNO TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD., CHINA. Датчик 2: серия G, модель G4-9M, артикул G, год выпуска 2018, Производитель VINNO TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD., CHINA. Датчик 3: серия X, модель X4-12L, артикул F, год выпуска 2018, Производитель VINNO TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD., CHINA. Датчик 4: серия G, модель G2-5C, артикул F, Производитель VINNO TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD., CHINA», производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2018/7047 от 23.04.2018, выданном на медицинское изделие «Система диагностическая для ультразвуковых исследований «УЗИ-ЭЛЕКТРОН» по ТУ 9442-035-11150760-2016», производства ЗАО «НИПК "Электрон», Россия.

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 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, 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 на 7 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

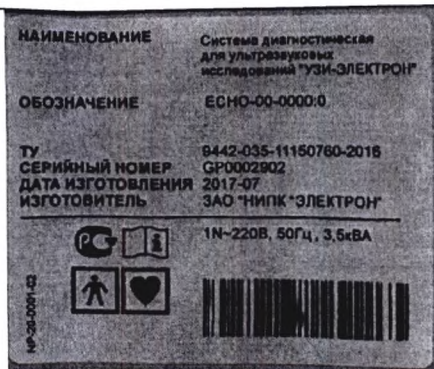


А.В. Самойлова

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

Сравниваемые сведения/пар аметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.04.2018 № РЗН 2018/7047)	Образцы выявленного медицинского изделия
Отображение датчиков в системе	<p>П. 1.1.21</p> <p>Система должна во всех режимах работы обеспечивать отображение следующих данных: Модель подключенного датчика.</p> <p>Применяемые датчики: Датчики серии G модель G2-5C и/или серии D модель D3-6C и/или серии G модель G4-9E и/или серии G модель G4-9M и/или серии X модель X4-12L и/или серии X модель X6-16L и/или серии I модель I4-11T и/или серии G модель G1-4P и/или серии U модель U5-15L и/или серии D модель D4-9E и/или серии D модель D3-6CX и/или серии S модель S1-6P и/или серии S модель S1-8C</p>	<p><u>Отображение моделей датчиков на мониторе, при подключении к системе:</u></p> <p>датчик S1-6P отображается, как модель G3-10PX: G3-10PX : 1000371</p> <p>– датчик X4-12L отображается, как модель F4-12L: F4-12L : 1000069</p> <p>– датчик G2-5C отображается, как модель F2-5C: G4-9M : 1000047</p> <p>данные о моделях датчиков X4-12L, G2-5C, S1-6P, отображаемые на мониторе системы, не соответствуют данным в маркировках коннекторов датчиков. Сведения об отображаемых на мониторе моделях датчиков F4-12L, F2-5C, G3-10PX, отсутствуют среди моделей, зарегистрированных в составе медицинского изделия «Система диагностическая для ультразвуковых исследований «УЗИ-ЭЛЕКТРОН» по РУ № РЗН 2018/7047 от 23.04.2018</p>

Маркировка системы

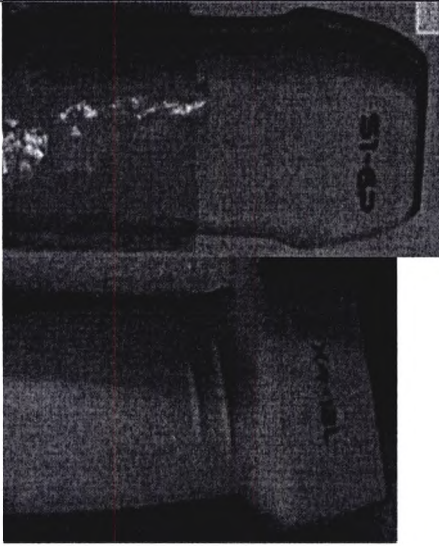
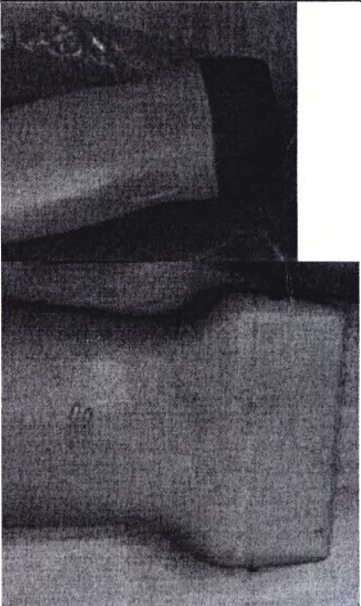


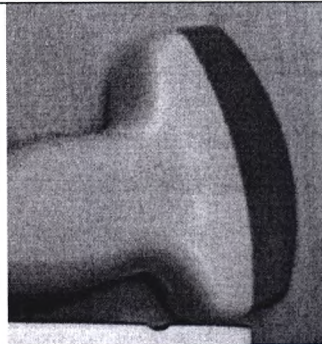
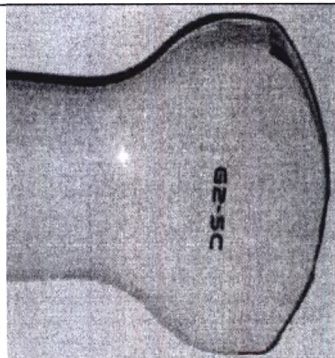
сведения, указанные в маркировке системы, не соответствует сведениям, представленным КРД к РУ № РЗН 2018/7047 от 23.04.2018 в части формата обозначения конструкторской документации, потребляемой мощности, символа рабочей части

Маркировка на коннекторах датчиков



из фотографических изображений маркировок коннекторов датчиков

		<p>видно, что у образцов датчиков маркировка отличается от маркировки датчиков, заявленных при регистрации в части отсутствия на маркировке «REF», адреса производителя, формирования даты изготовления (вид маркировки устанавливается в соответствии с документами производителя VINNO TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD., CINA. (в КРД к РУ № РЗН 2018/7047 от 23.04.2018</p> <p>отсутствует информация о том, что маркировка датчиков может быть другой). REF, указанный в маркировке коннектора датчиков, не соответствует сведения, приведенным на фотографиях маркировки в КРД к РУ № РЗН 2018/7047 от 23.04.2018; REF, отображаемый на мониторе, датчиков G4-9M (1000047), соответствует REF для данной модели датчика, приведенного на фотографиях маркировки в КРД к РУ № РЗН 2018/7047 от 23.04.2018</p>
<p>Маркировка на корпусе датчиков</p>		



Из фотографических изображений видно, что у образцов датчиков корпус отличается от корпусов датчиков, заявленных при регистрации. Также на зарегистрированных датчиках имеется маркировка модели датчика, которая отсутствует на корпусе представленных датчиков X4-12L, G2-5C, S1-6P, что противоречит сведениям, отображаемым на фотографиях в КРД к РУ № РЗН 2018/7047 от 23.04.2018

Руководство
по
эксплуатации

-

В результате сравнительного анализа представленного руководства по эксплуатации и КРД к РУ от 23.04.2018 № РЗН 2018/7047, установлено, что производителем внесены изменения в руководство по эксплуатации:

- дата редакции изменена с 27.05.2017 на 27.11.2017.
- п. 1.5 Требования охраны окружающей среды дополнены сведениями о материалах датчиков и системы.
- назначение системы дополнено областями для сканирования.
- состав системы расширен дополнительными опциями *«По согласованию с заказчиком в состав системы могут быть включены дополнительные компоненты (опции):*
 - принтеры либо другие

		<p>специальные устройства для печати;</p> <ul style="list-style-type: none"> - мониторы; - комплекты мебели для оборудования рабочего места; - источники бесперебойного питания (ИБП); - другая дополнительная комплектация по требованию Заказчика». - дополнена сведениями о характеристиках экранной клавиатуры. - по тексту руководства имеются ошибки форматирования «Ошибка! Источник ссылки не найден» - по тексту внесены изменения редакционного характера. - внесены изменения в характеристики частотного диапазона датчиков G2-5C, X4-12L, S1-6P. - сведения об основных характеристиках системы видоизменены. - сведения об акустическом выходе датчиков приведены в табличную форму.
Руководство по эксплуатации	<p>П. 201.7.9.2.10 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009:</p> <p>В руководстве по эксплуатации должны быть перечислены все вырабатываемые системой и выводимые на экран монитора сообщения о состоянии системы, сообщения об ошибках и неисправностях, если эти сообщения требуют разъяснения. Этот перечень должен включать пояснения к сообщениям с указанием наиболее важных причин, а также возможных действий ОПЕРАТОРА (если таковые вообще предусмотрены),</p>	<p>Системные ошибки не указаны. Пояснения к системным ошибкам не указаны</p>

	которые необходимы для устранения ситуаций, указанных в сообщениях.	
Динамический диапазон	П. 1.1.10 ТУ 9442-035-11150760-2016: Динамический диапазон не менее, 180 дБ	Динамический диапазон регулируется от 30 db до 280 db. Нижний предел устанавливаемого динамического диапазона не соответствует заявленным требованиям
Рабочие частоты датчиков	П.1.1.12 ТУ 9442-035-11150760-2016: Х4-12L: 6 -12 МГц,	Образец: Х4-12L: 6 МГц, 7,3 МГц, 8,5 МГц; 10 МГц; 12 МГц Согласно данным из Руководства по эксплуатации, представленным с образцом, рабочие частоты датчика: 4-12,1 МГц Примечание: Имеются разночтения в диапазоне частот образца и руководства по эксплуатации образца
	G2-5C: 2-5,5 МГц	G2-5C: 3 МГц, 4 МГц, 5 МГц, 6,5 МГц, 8 МГц согласно данным из Руководства по эксплуатации, представленным с образцом, рабочие частоты датчика: 2-5,3 МГц Примечание: Имеются разночтения в диапазоне частот образца и КРД, руководства по эксплуатации образца
	S1-6P: 2-5 МГц	S1-6P: 2 МГц, 3 МГц, 4 МГц, 5 МГц, 5,5 МГц согласно данным из Руководства по эксплуатации, представленным с образцом, рабочие частоты датчика: 3-8 МГц Примечание: Имеются разночтения в диапазоне частот образца и КРД, руководства по эксплуатации образца
Порты для дополнительн	П.1.1.34 ТУ 9442-035-11150760-2016:	Порт DVI-D, S-VIDEO

ого оборудования	Система должна обеспечивать подключение дополнительного оборудования: - Дополнительный монитор, порт VGA или HDMI.																																																																																																																																																																																																																								
Длина системы	Не более 1000 мм	1250 мм																																																																																																																																																																																																																							
Символы классификаци и	П. 2.1 ТУ 9442-035-11150760-2016: По способу защиты от поражения электрическим током система относится к классу 1, с рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	На маркировке корпуса указан символ рабочей части типа В																																																																																																																																																																																																																							
Значение глубины обзора	<p>Значение глубины обзора в зависимости от режима работы и рабочей частоты должна быть не менее указанной в таблице 4.</p> <p>Таблица 4 – Глубина обзора в зависимости от режима и рабочей частоты</p> <table><tr><th rowspan="2">Датчик</th><th rowspan="2">Частота, МГц</th><th colspan="3">Глубина обзора, мм</th></tr><tr><th>CF</th><th>B</th><th>PW</th></tr><tr><td rowspan="4">G2-5C</td><td>1,8</td><td>125</td><td>125</td><td>125</td></tr><tr><td>2,5</td><td>120</td><td>120</td><td>120</td></tr><tr><td>3,3</td><td>110</td><td>110</td><td>110</td></tr><tr><td>4,0</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td rowspan="3">D3-6C</td><td>3,1</td><td>110</td><td>110</td><td>100</td></tr><tr><td>4,0</td><td>95</td><td>95</td><td>90</td></tr><tr><td>5,0</td><td>75</td><td>75</td><td>80</td></tr><tr><td rowspan="2">G4-9E</td><td>4,0</td><td>70</td><td>70</td><td>65</td></tr><tr><td>5,0</td><td>60</td><td>60</td><td>55</td></tr><tr><td rowspan="2">G4-9M</td><td>4,0</td><td>70</td><td>70</td><td>65</td></tr><tr><td>5,0</td><td>60</td><td>60</td><td>55</td></tr><tr><td rowspan="3">X4-12L</td><td>4,0</td><td>75</td><td>75</td><td>70</td></tr><tr><td>5,0</td><td>70</td><td>70</td><td>65</td></tr><tr><td>6,3</td><td>55</td><td>55</td><td>55</td></tr><tr><td rowspan="4">X6-16L</td><td>5,0</td><td>45</td><td>50</td><td>45</td></tr><tr><td>6,3</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td></tr><tr><td>8,0</td><td>35</td><td>35</td><td>35</td></tr><tr><td>10,0</td><td>25</td><td>25</td><td>25</td></tr><tr><td rowspan="2">H-11T</td><td>4,0</td><td>75</td><td>75</td><td>70</td></tr><tr><td>5,0</td><td>70</td><td>70</td><td>65</td></tr><tr><td rowspan="4">G1-4P</td><td>1,7</td><td>120</td><td>120</td><td>120</td></tr><tr><td>2,0</td><td>120</td><td>120</td><td>120</td></tr><tr><td>2,5</td><td>120</td><td>120</td><td>120</td></tr><tr><td>3,1</td><td>110</td><td>110</td><td>110</td></tr><tr><td rowspan="2">U5-15L</td><td>3,3</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>5,0</td><td>45</td><td>50</td><td>45</td></tr></table> <table><tr><td rowspan="3">D4-9E</td><td>6,3</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td><td>-</td></tr><tr><td>8,0</td><td>35</td><td>35</td><td>35</td><td>-</td></tr><tr><td>4,0</td><td>70</td><td>70</td><td>65</td><td>-</td></tr><tr><td rowspan="3">D3-6CX</td><td>5,0</td><td>60</td><td>60</td><td>55</td><td>-</td></tr><tr><td>3,1</td><td>110</td><td>110</td><td>100</td><td>-</td></tr><tr><td>4,0</td><td>95</td><td>95</td><td>90</td><td>-</td></tr><tr><td rowspan="6">S1-6P</td><td>5,0</td><td>75</td><td>75</td><td>80</td><td>-</td></tr><tr><td>1,7</td><td>120</td><td>120</td><td>120</td><td>-</td></tr><tr><td>2,0</td><td>120</td><td>120</td><td>120</td><td>-</td></tr><tr><td>2,5</td><td>120</td><td>120</td><td>120</td><td>12</td></tr><tr><td>3,1</td><td>110</td><td>110</td><td>110</td><td>-</td></tr><tr><td>3,3</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>1</td></tr><tr><td rowspan="6">S1-8C</td><td>5,0</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>9</td></tr><tr><td>1,7</td><td>130</td><td>130</td><td>130</td><td>-</td></tr><tr><td>2,5</td><td>120</td><td>120</td><td>120</td><td>-</td></tr><tr><td>3,3</td><td>110</td><td>110</td><td>110</td><td>-</td></tr><tr><td>4,0</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>-</td></tr><tr><td>5,0</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>-</td></tr></table>	Датчик	Частота, МГц	Глубина обзора, мм			CF	B	PW	G2-5C	1,8	125	125	125	2,5	120	120	120	3,3	110	110	110	4,0	100	100	100	D3-6C	3,1	110	110	100	4,0	95	95	90	5,0	75	75	80	G4-9E	4,0	70	70	65	5,0	60	60	55	G4-9M	4,0	70	70	65	5,0	60	60	55	X4-12L	4,0	75	75	70	5,0	70	70	65	6,3	55	55	55	X6-16L	5,0	45	50	45	6,3	40	40	40	8,0	35	35	35	10,0	25	25	25	H-11T	4,0	75	75	70	5,0	70	70	65	G1-4P	1,7	120	120	120	2,0	120	120	120	2,5	120	120	120	3,1	110	110	110	U5-15L	3,3	-	-	-	5,0	45	50	45	D4-9E	6,3	40	40	40	-	8,0	35	35	35	-	4,0	70	70	65	-	D3-6CX	5,0	60	60	55	-	3,1	110	110	100	-	4,0	95	95	90	-	S1-6P	5,0	75	75	80	-	1,7	120	120	120	-	2,0	120	120	120	-	2,5	120	120	120	12	3,1	110	110	110	-	3,3	-	-	-	1	S1-8C	5,0	-	-	-	9	1,7	130	130	130	-	2,5	120	120	120	-	3,3	110	110	110	-	4,0	100	100	100	-	5,0	80	80	80	-	Для представленных датчиков невозможно установить частоту сигнала согласно Таблице 4, диапазон номинальных рабочих частот датчиков, приведённых в пункте 1.1.11 ТУ не позволяет установить необходимые частоты.
Датчик	Частота, МГц			Глубина обзора, мм																																																																																																																																																																																																																					
		CF	B	PW																																																																																																																																																																																																																					
G2-5C	1,8	125	125	125																																																																																																																																																																																																																					
	2,5	120	120	120																																																																																																																																																																																																																					
	3,3	110	110	110																																																																																																																																																																																																																					
	4,0	100	100	100																																																																																																																																																																																																																					
D3-6C	3,1	110	110	100																																																																																																																																																																																																																					
	4,0	95	95	90																																																																																																																																																																																																																					
	5,0	75	75	80																																																																																																																																																																																																																					
G4-9E	4,0	70	70	65																																																																																																																																																																																																																					
	5,0	60	60	55																																																																																																																																																																																																																					
G4-9M	4,0	70	70	65																																																																																																																																																																																																																					
	5,0	60	60	55																																																																																																																																																																																																																					
X4-12L	4,0	75	75	70																																																																																																																																																																																																																					
	5,0	70	70	65																																																																																																																																																																																																																					
	6,3	55	55	55																																																																																																																																																																																																																					
X6-16L	5,0	45	50	45																																																																																																																																																																																																																					
	6,3	40	40	40																																																																																																																																																																																																																					
	8,0	35	35	35																																																																																																																																																																																																																					
	10,0	25	25	25																																																																																																																																																																																																																					
H-11T	4,0	75	75	70																																																																																																																																																																																																																					
	5,0	70	70	65																																																																																																																																																																																																																					
G1-4P	1,7	120	120	120																																																																																																																																																																																																																					
	2,0	120	120	120																																																																																																																																																																																																																					
	2,5	120	120	120																																																																																																																																																																																																																					
	3,1	110	110	110																																																																																																																																																																																																																					
U5-15L	3,3	-	-	-																																																																																																																																																																																																																					
	5,0	45	50	45																																																																																																																																																																																																																					
D4-9E	6,3	40	40	40	-																																																																																																																																																																																																																				
	8,0	35	35	35	-																																																																																																																																																																																																																				
	4,0	70	70	65	-																																																																																																																																																																																																																				
D3-6CX	5,0	60	60	55	-																																																																																																																																																																																																																				
	3,1	110	110	100	-																																																																																																																																																																																																																				
	4,0	95	95	90	-																																																																																																																																																																																																																				
S1-6P	5,0	75	75	80	-																																																																																																																																																																																																																				
	1,7	120	120	120	-																																																																																																																																																																																																																				
	2,0	120	120	120	-																																																																																																																																																																																																																				
	2,5	120	120	120	12																																																																																																																																																																																																																				
	3,1	110	110	110	-																																																																																																																																																																																																																				
	3,3	-	-	-	1																																																																																																																																																																																																																				
S1-8C	5,0	-	-	-	9																																																																																																																																																																																																																				
	1,7	130	130	130	-																																																																																																																																																																																																																				
	2,5	120	120	120	-																																																																																																																																																																																																																				
	3,3	110	110	110	-																																																																																																																																																																																																																				
	4,0	100	100	100	-																																																																																																																																																																																																																				
	5,0	80	80	80	-																																																																																																																																																																																																																				

Выявленные образцы медицинского изделия



Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.

