



2556202

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

26.04.2023 № 014 ~ 300 / 23

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 Краснодарскому краю незарегистрированного медицинского изделия: «Насос инфузионный шприцевой WIT-301A для в/в вливаний», производства «Гуанчжоу ВИТ Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, (далее - Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2021/13793 от 24.03.2021, выданном на медицинское изделие «Насос инфузионный шприцевой WIT-301A», производства «Гуанчжоу ВИТ Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай.

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:

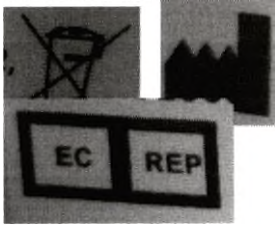
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

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 24.03.2021 № РЗН 2021/13793, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Скорость потока	п. 7.1 Техническое описание насоса инфузионного шприцевого WIT-301A Шаг повышения/Понижения: 0,1 мл/ч	Минимальный шаг повышения/понижения скорости потока составляет 0,01 мл/ч в диапазоне скоростей потока 0,00-9,99 мл/ч и 0,1 мл/ч в диапазоне скоростей потока 10,0-1500,0 мл/ч
	Шприц 5 мл 0.1 - 150.0 мл/ч Шприц 10 мл 0.1 - 300.0 мл/ч Шприц 20 мл 0.1 - 400.0 мл/ч Шприц 30 мл 0.1 - 600.0 мл/ч Шприц 50 мл (60 мл, если подходит) 0.1 - 1200 мл/ч	0,01-150,0 0,01-300,0 0,01-600,0 0,01-900,0 0,01-1500,0
	Предупреждение о закупорке: от 300 до 700 мм рт. ст. $\pm 10\%$ настраиваемый 5-ти уровневый порог	Изделие позволяет настраивать порог предупреждения о закупорке в диапазоне значений от 200 до 1200 мм. рт. ст.
	Объём раствора 0,1 - 9999 мл	Изделие поддерживает работу с объёмами раствора в диапазоне: 0,1 - 9999,9 мл
	Доза 0,1 ~ 9999 мкг/кг/мин	Изделие поддерживает работу с дозами в диапазоне: 0,01 - 9999,9 мкг/кг/мин
Маркировка	п. 9.1 Техническое описание насоса инфузионного шприцевого WIT-301A	 <p>На маркировке изделия</p>

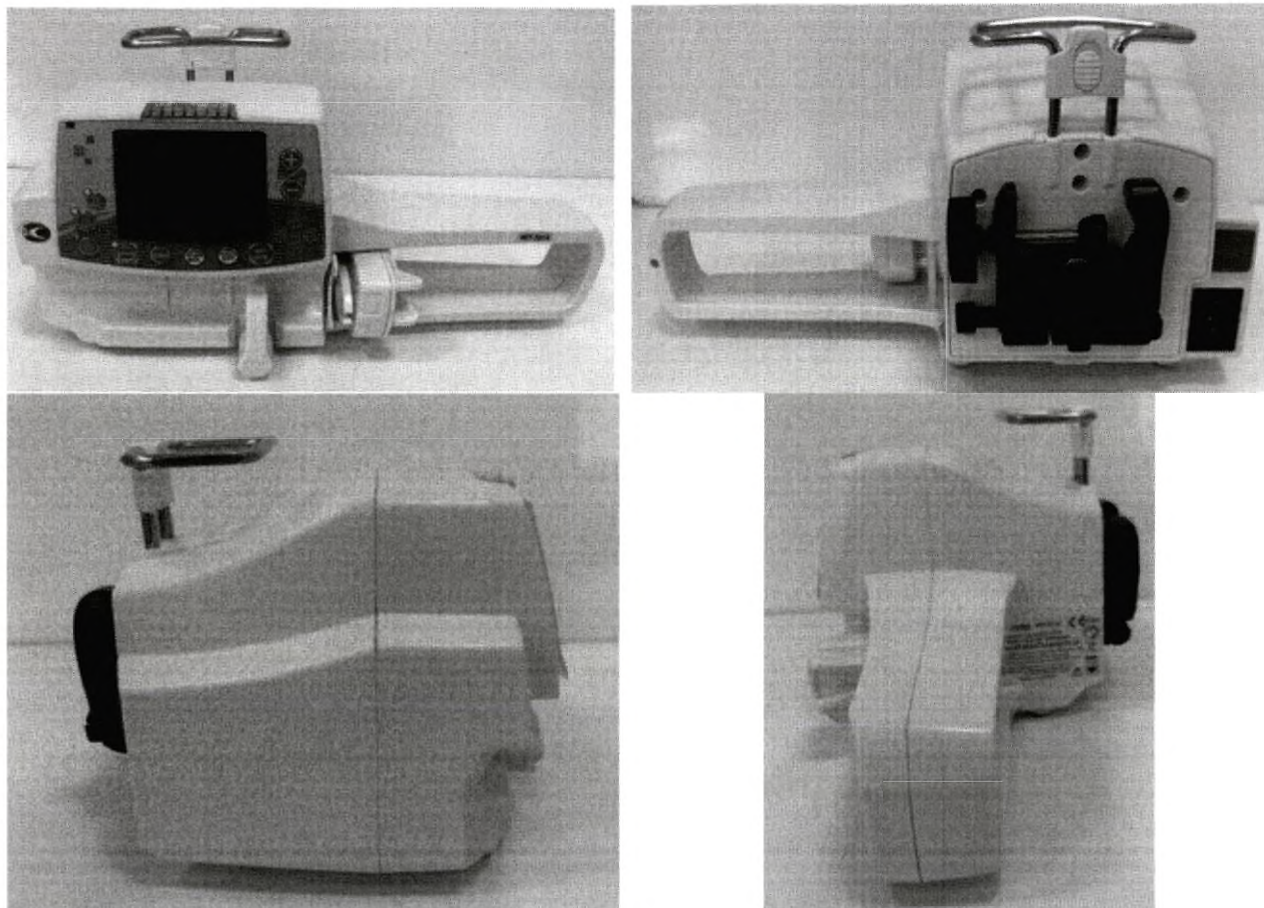
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.03.2021 № РЗН 2021/13793, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<div data-bbox="514 280 976 551" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="489 629 1031 701">25VA Максимальное потребление электроэнергии 25 ВА</p> <p data-bbox="489 741 1059 848">Маркировка насоса инфузионного шприцевого WIT-301 A с указанием серийного номера, даты производства</p> <div data-bbox="503 857 823 1093" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="489 1355 517 1413" data-label="Text">34.0</div> <div data-bbox="566 1252 995 1512" data-label="Image"> </div>	<p data-bbox="1094 255 1397 322">указана потребляемая мощность 35 В А</p> <p data-bbox="1094 358 1420 501">На маркировке указаны данные о батарее, отсутствующие в маркировке в КРД</p> <p data-bbox="1094 542 1415 609">На маркировке изделия указано 35ВА</p> <div data-bbox="1091 642 1473 918" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="1094 952 1439 1133">На изделии присутствует маркировка с указанием серийного номера. Дата производства на маркировке отсутствует</p> <p data-bbox="1094 1211 1420 1279">Маркировка на русском языке отсутствует</p>
Требования безопасности	<p data-bbox="489 1541 1059 1977">п. 4.1 ГОСТ Р 50444-92: Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.</p> <p data-bbox="489 1984 1059 2195">п. 4.1 ГОСТ Р 50444-92: Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический</p>	<p data-bbox="1094 1541 1475 1783">Эксплуатационная документация, представленная, с изделием не соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 пп. 7.6.1, 7.9.2.12, 7.9.2.15, 7.9.3.1</p> <p data-bbox="1094 1816 1470 1883">Изделие не соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.03.2021 № РЗН 2021/13793, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ 30324.0/ ГОСТ Р 50267.0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливаются в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида.</p>	
Маркировка	<p>п. 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: год изготовления изделия (или две последние цифры);</p> <p>п. 8.1.5 ГОСТ Р 50444-92: год и месяц упаковывания;</p>	<p>На маркировке изделия отсутствует обозначение даты изготовления изделия</p> <p>На маркировке потребительской упаковки отсутствует информация о годе и месяце упаковывания</p>
Идентификации, маркировка и документация изделий мед	<p>п. 7.6.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Символы Объяснение символов Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.</p> <p>п. 7.9.2.12 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Инструкция по эксплуатации Очистка, дезинфекция и стерилизация Для частей мед. изделия или принадлежностей, которые могут быть загрязнены из-за контакта с пациентом или с биологическими жидкостями организма или испускаемыми газами при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должны содержаться: - подробные сведения относительно методов очистки и дезинфекции или стерилизации, которые могут при этом использоваться; - перечень допустимых параметров, таких как температура, давление, влажность, временные пределы и число рабочих циклов, которые данные части МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут выдерживать.</p> <p>п. 7.9.2.12 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Защита окружающей среды</p>	<p>В Руководстве пользователя, представленном с изделием, отсутствует описание символов, нанесённых на маркировку</p>  <p>В Руководстве пользователя, представленном с изделием, информация об очистке, дезинфекции отсутствует</p> <p>Указания по утилизации отсутствуют</p> <p>В Руководстве пользователя, представленном с изделием, имеется</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.03.2021 № РЗН 2021/13793, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Инструкция по эксплуатации должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентифицировать любые риски, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также мед изделий и принадлежностей по окончании их ожидаемого срока службы - давать рекомендации относительно снижения подобных РИСКОВ. <p>п. 7.9.3.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Техническое описание Общие положения Техническое описание должно содержать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения мед изделия, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации. Оно должно включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - допустимые условия внешней среды, включая условия транспортирования и хранения; - все характеристики мед изделия, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо. - все специальные требования к монтажу, например, максимально допустимый полный импеданс питающей сети; - предупреждающие надписи, относящиеся к опасностям, которые могут стать следствием неавторизованной модификации мед изделия. 	<p>информация о наличии защиты от разряда дефибриллятора, противоречащая маркировке изделия и Техническому файлу из состава КРД к РУ № РЗН 2021/13793 от 24.03.2021</p> <p>Названия режимов работы, указанные в соответствующем меню дисплея, отличаются от данных, представленных в Руководстве пользователя, представленном с изделием.</p>

ФОТОГРАФИИ ИЗДЕЛИЯ И МАРКИРОВКА ОБРАЗЦА

Общий вид изделия



Основная маркировка



Передняя панель изделия



Шнур питания изделия

