



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

29.06.2023 № 014-508/23

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 Тверской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Помпа шприцевая инфузионная SK -500II», производства: «Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд.», КНР (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

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

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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 5 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 18.07.2013 № РЗН 2013/853, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры изделия	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № РЗН 2013/853 от 18.07.2013:</p> <p>Размеры, мм: 300 x 130 x 120</p> <p>Общие характеристики Размеры: 320 мм x 110 мм x 200 мм (усредненно)</p>	<p>Результат измерений:</p> <p>300 x 137 x 130</p> <p>300 x 137 x 160</p>
Совместимость	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № РЗН 2013/853 от 18.07.2013:</p> <p>Совместимость: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл</p>	<p>Присутствует поддержка 50 мл</p>
Режимы шприцевой инфузии	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № РЗН 2013/853 от 18.07.2013:</p> <p>Режим шприцевой инфузии: Режим скорости, режим времени, режим сброса</p>	<p>Дополнительно присутствует режим по весу</p>
Входной ток	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № РЗН 2013/853 от 18.07.2013:</p> <p>Технические характеристики Входной ток: 0.25-0.11 А</p>	<p>Результат измерений: 0,07 А</p>
Инструкции по изъятию батарей	<p>Пункты 3.1, 4.4 ГОСТ Р 50444-92, п. 6.8.2.f ГОСТ Р 50267.0-92:</p> <p>Инструкция по эксплуатации Изъятие батарей гальванических элементов.</p> <p>Инструкция по эксплуатации ИЗДЕЛИЙ с батареями гальванических элементов должна содержать предупреждение об изъятии этих батарей, если ИЗДЕЛИЕ не предполагается использовать определенное время.</p>	<p>Указания отсутствуют</p>

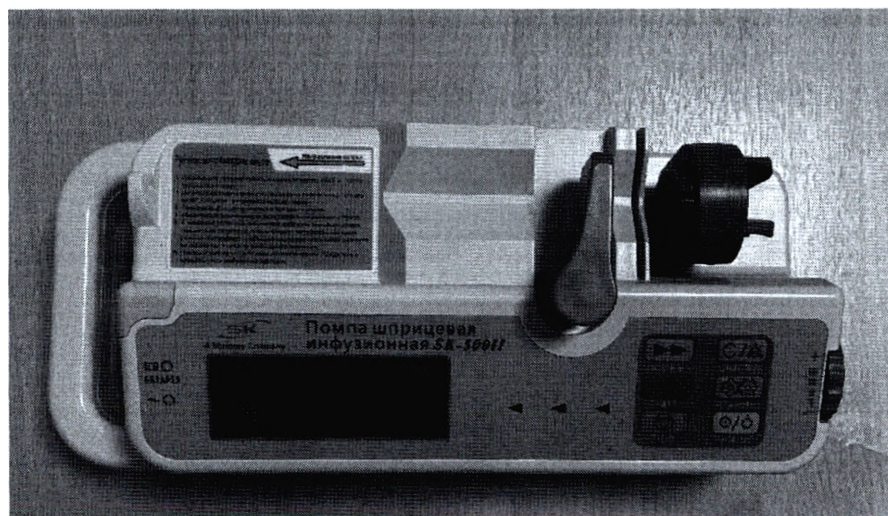
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.07.2013 № РЗН 2013/853, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Идентификационные признаки маркировки образца	<p>Сведения, указанные на маркировке, из КРД К РУ № РЗН 2013/853 от 18.07.2013:</p> <p><b>Потребляемый ток: 0.25 – 0.11 А</b></p> <p><b>Классификация по водонепроницаемости: IPX1</b></p> <p><b>Адрес производителя: 5-8F Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, PRC</b></p>	<p>Сведения, указанные на маркировке представленного образца изделия:</p> <p><b>Потребляемый ток: 0.25 – 0.15 А</b></p> <p><b>Классификация по водонепроницаемости: IP23</b></p> <p><b>Адрес производителя: Floor 2, 3, 4, Building, 1, Section 1, Baiwang &lt;in Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518.08, P.R. China</b></p>
Эксплуатационная документация	Инструкция по эксплуатации – Помпа шприцевая инфузионная SK с принадлежностями	<p>Руководство по эксплуатации – Помпа шприцевая инфузионная SK-500II</p> <p><i>С образцом изделия представлен эксплуатационный документ, распространяющийся на вариант исполнения SK-500II, имеются различия по содержанию и оформлению документа</i></p>



## Фотографические изображения

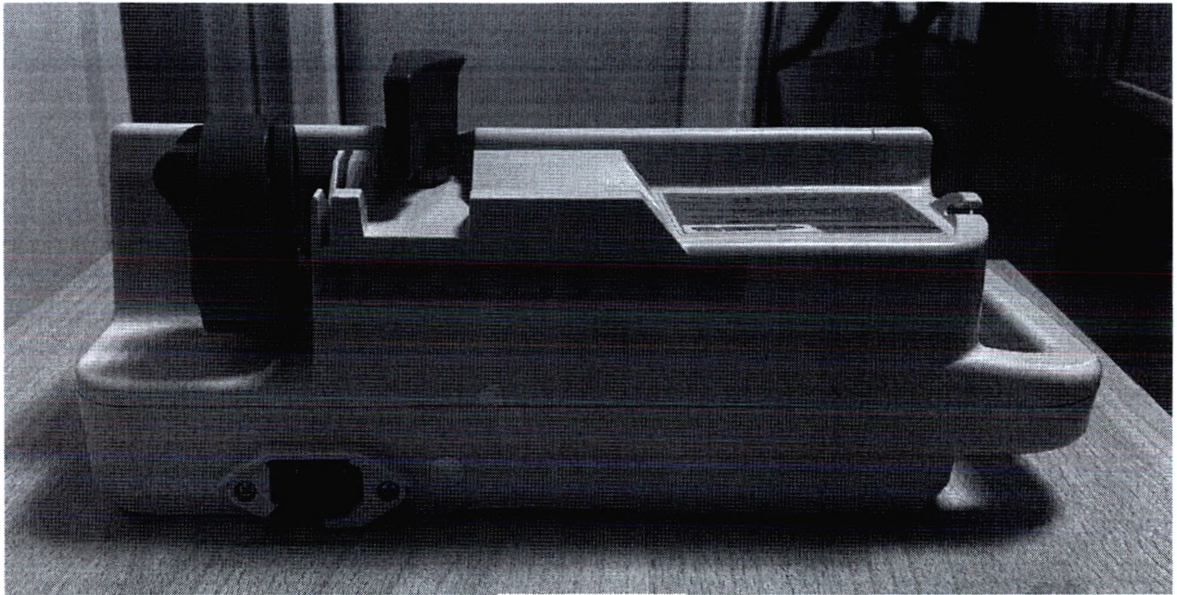


Внешний вид



Внешний вид



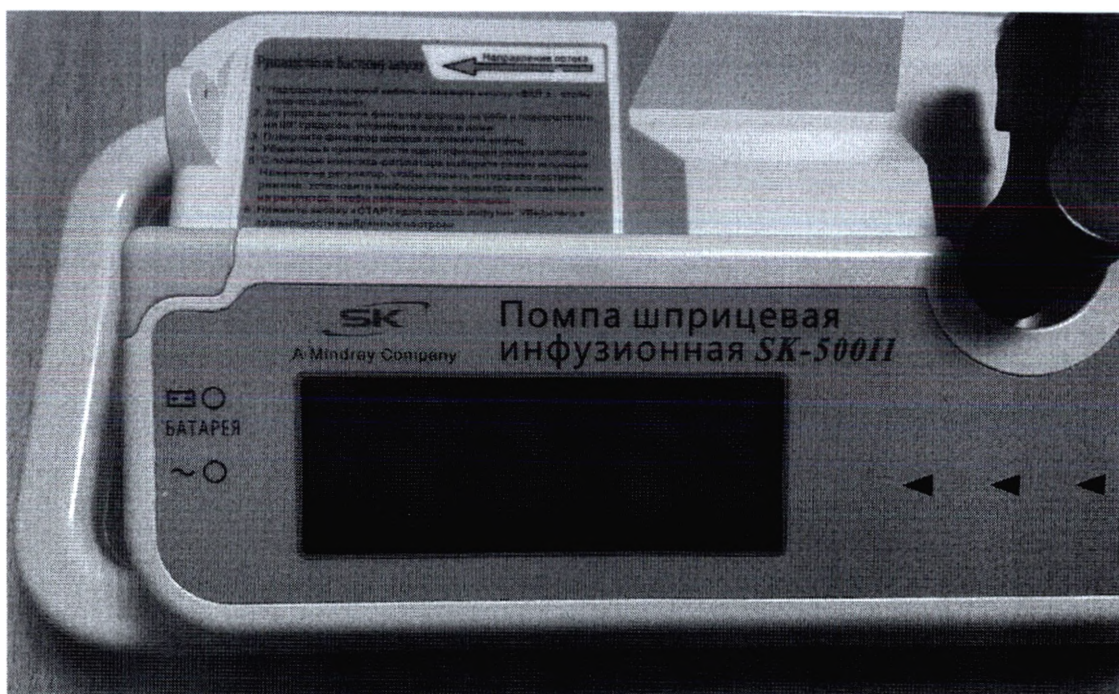


Внешний вид



Внешний вид



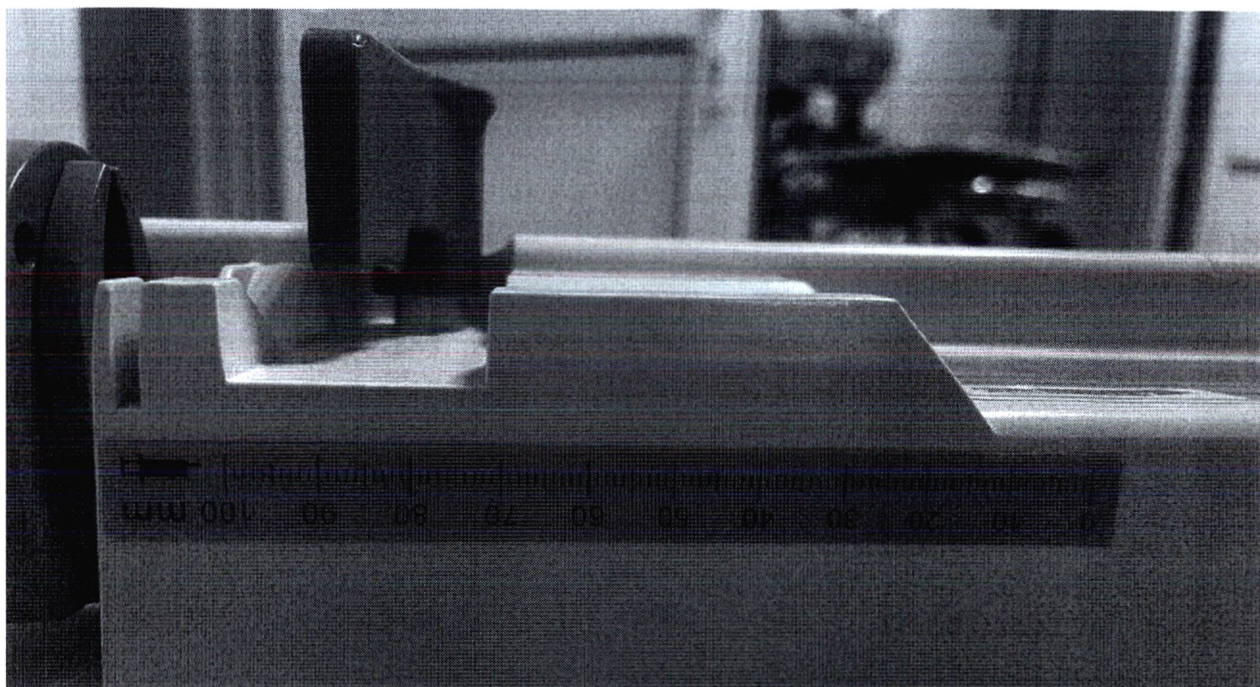


Дисплей

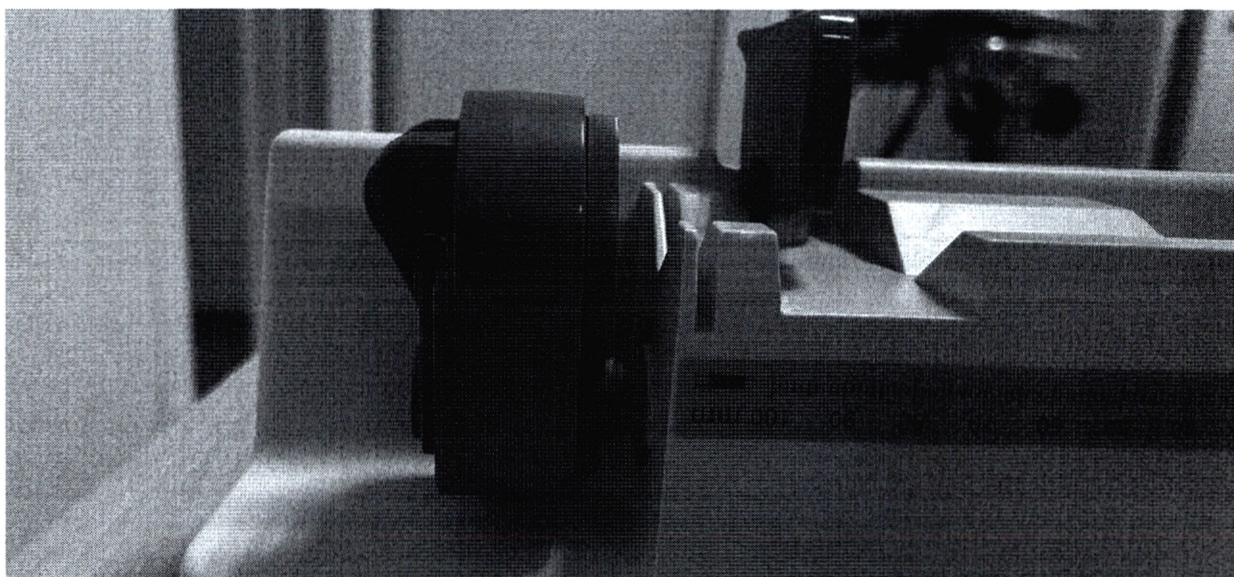


Органы управления



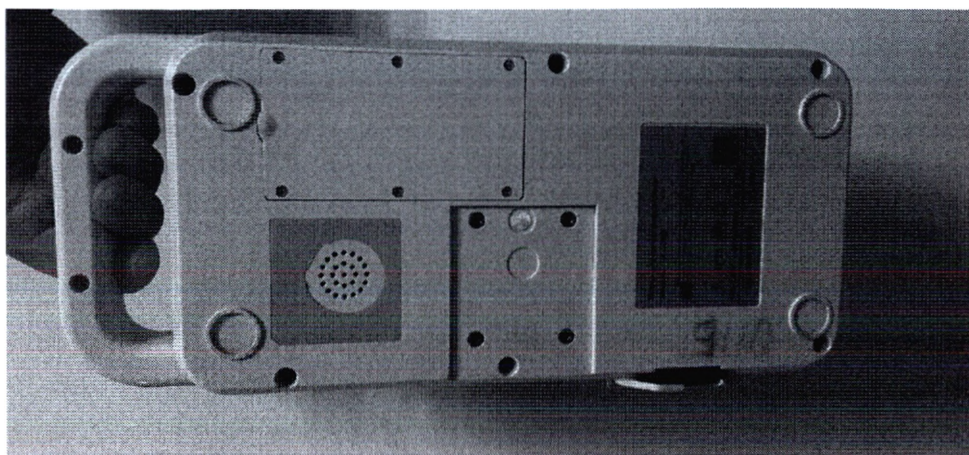


Шкала для калибровки

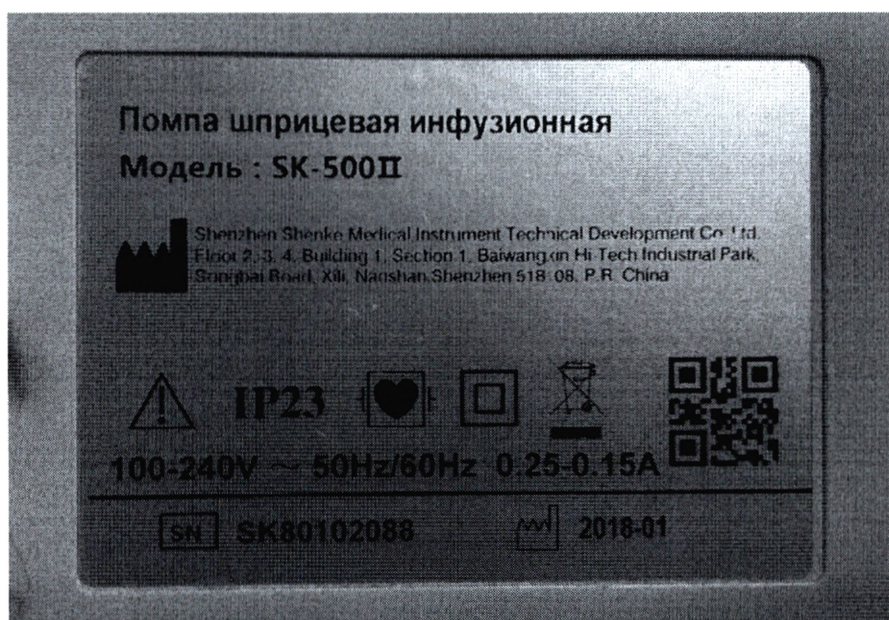


Толкатель штока

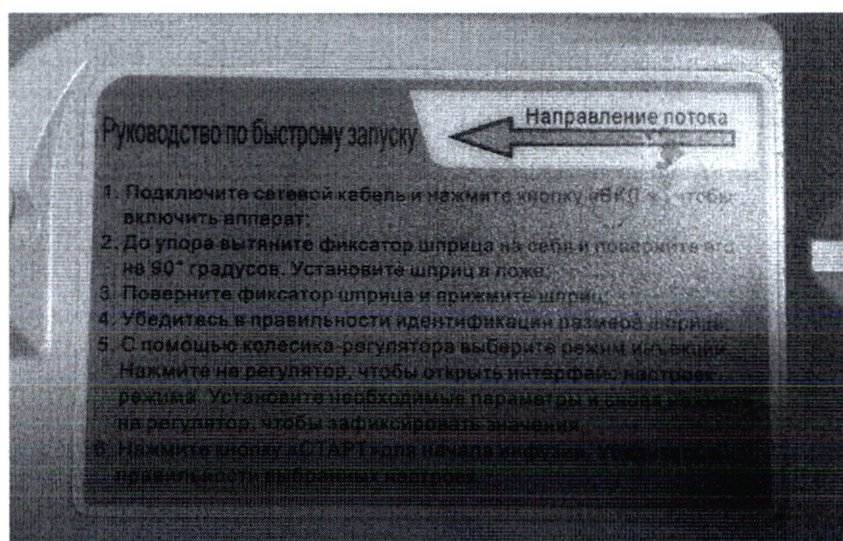




Внешний вид



Маркировка



Информационная табличка