



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.08.2017 № 024-2025/17
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Цифровая ультразвуковая диагностическая система, варианты исполнения S40 Exp, S40 Pro, S40, S35, S20 Exp», производства «Соноскейп Компани Лимитед», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/11830 от 29.03.2012, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования, назначения, потребляемой мощности, напряжения питания, диапазонов температуры и относительной влажности при эксплуатации, сведений о панели периферических устройств, наличием режима работы эластографическая визуализация сведениям, содержащимся в регистрационном досье (см. Приложение), на выявленное медицинское изделие «Цифровая ультразвуковая диагностическая система, вариант исполнения S20 Exp», производства «Соноскейп Компани Лимитед», Китай, не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11830 от 29.03.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат ультразвуковой диагностический с принадлежностями, варианты исполнения: S15, S20, S20 Exp, S20 Pro», производства «Соноскейп Компани Лимитед», Китай.

В связи с несоответствием наименования и отсутствием сведений в регистрационном досье о вариантах исполнений S40 Exp, S40 Pro, S40, S35, на выявленное медицинское изделие «Цифровая ультразвуковая диагностическая система, варианты исполнения S40 Exp, S40 Pro, S40, S35», производства «Соноскейп Компани Лимитед», Китай, не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11830 от 29.03.2012, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.08.2018 № 021-2025/18

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11830 от 29.03.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Руководство по эксплуатации выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Аппарат ультразвуковой диагностический с принадлежностями. Приложение к РУ: Аппарат ультразвуковой диагностический, варианты исполнения: S15, S20, S20 Exp, S20 Pro	Цифровая ультразвуковая диагностическая система S40Exp/S40Pro/S40/S35/S20Exp
<i>Назначение</i>	Инструкция по эксплуатации: Аппарат является ультразвуковым оборудованием общего назначения, которое может использоваться квалифицированным специалистом для наблюдения в акушерстве, органов брюшной полости, в педиатрии, малых органов (грудь, яички, щитовидная железа), голова (новорожденные и взрослые), ректальных, вагинальных наблюдений, наблюдений сосудов, костно-мышечной системы, кардиология (новорожденные и взрослые), в гинекологии и урологии.	Руководство по эксплуатации: Ультразвуковая система предназначена для выполнения следующих исследований: эмбриональных, абдоминальных, педиатрических, малых органов (в том числе молочных желез, яичек, щитовидной железы), кардиологических (детских и взрослых), акушерских и гинекологических, урологических, скелетно-мышечной системы, поверхностной скелетно-мышечной системы, периферических сосудов, трансректальных, трансвагинальных, трансаэзофагеальных (кардиологических), лапароскопических и цефальных.
<i>Диапазон температур при эксплуатации</i>	От +10°C до + 40°C	От 0°C до + 40°C (От +10°C до + 40°C, при работе с датчиком VC6-2)
<i>Относительная влажность при эксплуатации</i>	30% - 75%	30% - 85%
<i>Напряжение питания</i>	100-240В	110-127В/220-240В
<i>Потребляемая мощность</i>	330 ВА	270 ВА
<i>Размеры</i>	780мм x 530мм x 1370мм	780мм x 582мм x 1239мм

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11830 от 29.03.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Руководство по эксплуатации выявленного медицинского изделия</i>
<i>Плавкий предохранитель</i>	50СТ-Т5АН 250V	50Т-Т3.15АL 250В
<i>Сведения о панели периферических устройств</i>	Сведения отсутствуют.	Представлена информация о различных портах ввода-вывода, в том числе о таких портах, как: видеовход, видеовход VGA, выход RGB, вход RGB, интерфейс RS232, порт DVI и входной порт S-Video
<i>Режим работы эластографическая визуализация</i>	Сведения отсутствуют.	представлена информация о режиме работы эластографическая визуализация; сведения, регламентирующие работу с изображениями, управление изображениями и данными, работу со стандартом DICOM, использование зондов и проведение биопсии.