



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.04.2025 № 014-333/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2622978

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» по ТУ 9441-036-25888044-2008», серийный номер: 230339340, дата производства 28.11.2023, производства ООО "Биосвязь", Россия, регистрационное удостоверение от 24.11.2017 № ФСР 2008/03995 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

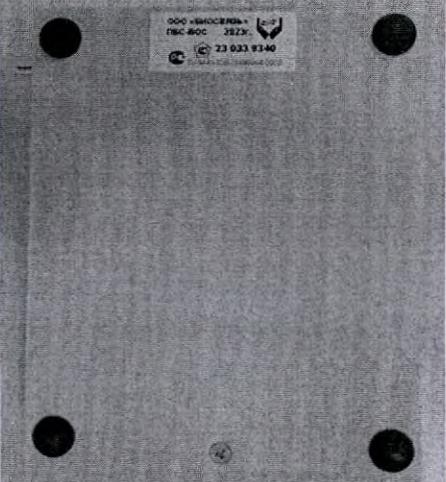
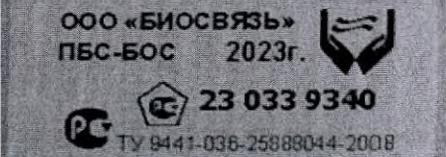
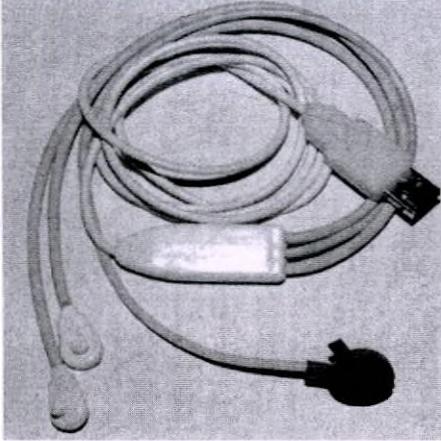
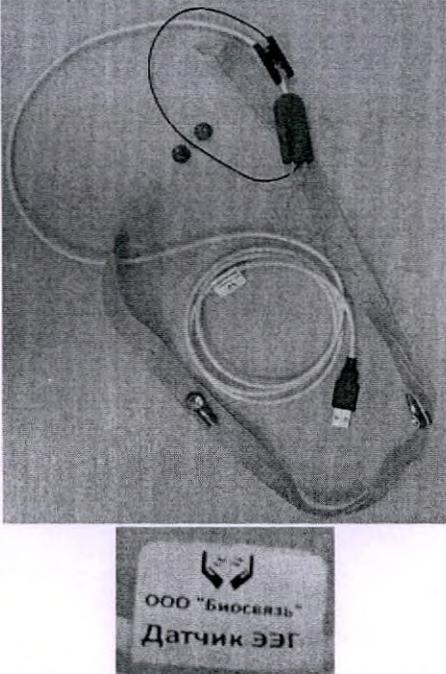
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

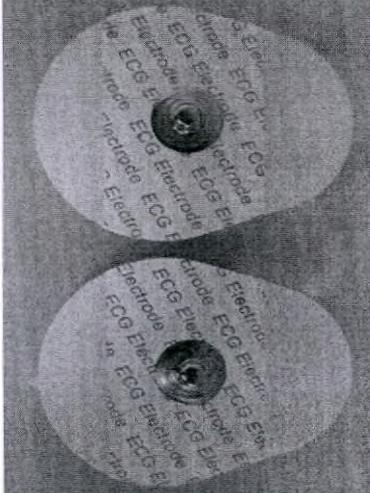
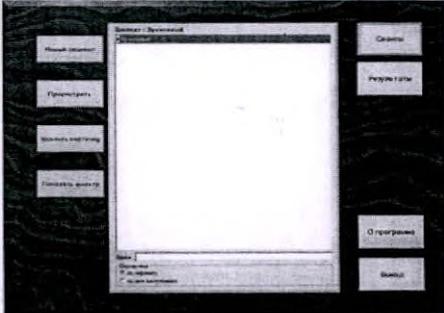
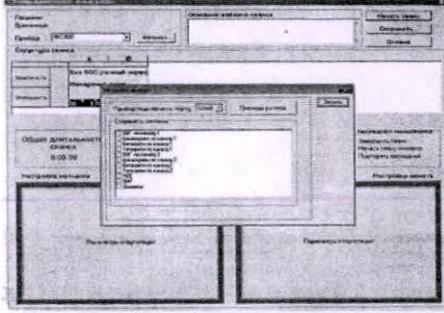
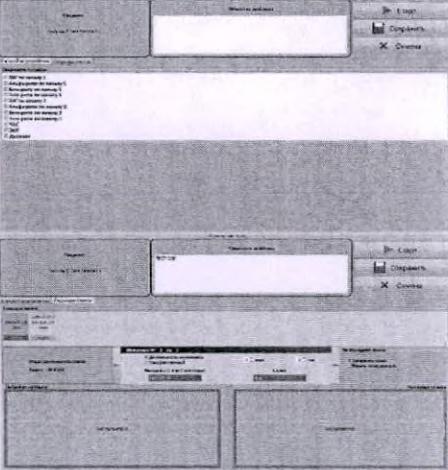
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.04.2025 № ОПН-333/25.

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 24.11.2017 № ФСР 2008/03995)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид медицинского изделия, (вид снизу)		
Маркировка медицинского изделия		
Датчик энцефалографический с кабелем и встроенным усилителем		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.11.2017 № ФСР 2008/03995)	Образцы выявленного медицинского изделия
Диск CD-R/RW с СПО «ПБС БОС (часть 2)		
Электроды одноразовые кардиографические		
<p>Внешний вид СПО «ПБС БОС (часть 2)». Режим управления карточками пациентов СПО «ПБС БОС (часть 2)»</p>	<p>П. 1.1.27: СПО «ПБС БОС (часть 2)» должно реализовывать БОС по электрической активности головного мозга (ЭЭГ-БОС) и БОС по биоэлектрической активности мышц.</p> 	<p><i>В соответствии с информацией из ТУ 9441-036-25888044-2008 из состава КРД к РУ № ФСР 2008/03995 от 24.11.2017 требование проверяется сверкой изображений программного обеспечения.</i></p> 
<p>Внешний вид СПО «ПБС БОС (часть 2)». Режим настройки сеанса СПО «ПБС БОС (часть 2)»</p>		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.11.2017 № ФСР 2008/03995)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>П. 8.1.5.:</p> <p>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:</p> <p>...</p> <p>– год и месяц упаковывания;</p> <p>– обозначение технических условий или стандартов на изделие;</p>	На потребительской упаковке представленного изделия такая информация отсутствует
Маркировка	<p>П. 7.2.6:</p> <p>МЕ ИЗДЕЛИЕ должно маркироваться с указанием следующей информации:</p> <p>- НОМИНАЛЬНОГО напряжения (напряжений) источника питания или НОМИНАЛЬНОГО диапазона (диапазонов) напряжения источника, к которому оно может быть подсоединено. НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон напряжений питания должен иметь тире (-) между минимальным и максимальным значениями напряжения. При указании нескольких НОМИНАЛЬНЫХ напряжений или нескольких НОМИНАЛЬНЫХ диапазонов напряжений питания они должны разделяться косой чертой (/).</p> <p>- особенностей питания, например числа фаз (за исключением однофазного) и вида тока. Для этой цели могут использоваться символы по МЭК 60417-5032, 5032-1, 5032-2, 5031 и 5033 (все DV:2002-10), см. также таблицу D.1, символы 1, 2, 3, 4 и 5.</p> <p>- НОМИНАЛЬНОЙ частоты электропитания или диапазона НОМИНАЛЬНЫХ частот (в Гц).</p>	Необходимая информация отсутствует
Маркировка	<p>П. 7.2.7.: НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна указываться в амперах, вольт-амперах или ваттах, если коэффициент мощности превышает 0,9.</p> <p>Если МЕ ИЗДЕЛИЕ работает в одном или нескольких диапазонах НОМИНАЛЬНОГО напряжения, то НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна быть указана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$.</p> <p>Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, то достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.</p>	<i>Маркировка потребляемой от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ мощности отсутствует на корпусе представленного изделия</i>
Маркировка	<p>П. 7.2.10:</p> <p>Степень защиты от поражения электрическим током согласно классификации 6.2 должна маркироваться соответствующим символом для всех РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, т.е. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В - символом по МЭК 60417-5840, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF - символом по МЭК 60417-5333, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА</p>	<i>Представленные датчик ЭЭГ, датчик ЧСС, датчик ЧД, датчик ЭМГ: символы РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ВF отсутствуют</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.11.2017 № ФСР 2008/03995)	Образцы выявленного медицинского изделия
	CF - символом по МЭК 60417-5335 (все согласно DB:2002-10); см. таблицу D.1, символы 19, 20 и 21.	
Эксплуатационная документация	<p>П. 7.6.1.:</p> <p>Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.</p>	<p><i>В представленной вместе с изделием эксплуатационной документации "Паспорт и руководство по эксплуатации" отсутствуют объяснения смысла символов маркировки для следующих символов:</i></p> 