



2179569

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

06.10.2017 № 014-2481/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 недоброкачественного медицинского изделия «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с принадлежностями серии UA» серийный номер 51501 00278, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642 от 11.05.2011, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

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 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.

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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2011/09642 от 11.05.2011.		Образцы выявленного медицинского изделия
Требования по обеспечению безопасности	Указаны на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.		Обозначение типа защиты от поражения электрическим током отсутствует
Методы очистки, дезинфекции или стерилизации	Для частей изделий, имеющих контакт с пациентом при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должна содержать данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы.		Метод очистки и дезинфекции повторно используемых манжет не указан
Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении	Если изделие не рассчитано на условия, указанные в п. 10.1. в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении.		Условиям окружающей среды при транспортировании не указаны.
Размеры пневмокамеры манжеты, мм	длина	ширина	А - длина 340, ширина 160
	Детская (новорожденная)		
	90±5	30±2	
	Детская малая		
	120±10	60±5	
	Детская средняя		
	190±10	100±5	
	Детская большая		
	250±10	120±10	
	Взрослая малая		
	190±10	100±10	
	Взрослая плечевая средняя		
	220±20	130±10	
	Взрослая плечевая большая		
	270±20	150±10	
	Бедренная		
	450±20	170±20	

Эксплуатационные документы должны содержать	а) ссылку на настоящий стандарт и его конкретную часть, включая полное наименование пункта стандарта;	Отсутствует
Комплектация	<p>- Основной блок в корпусе - I шт. Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Манжета стандартная - I шт.; 2. Манжета малая - 1 шт.; 3. Манжета большая - 1 шт.; 4. Трубка соединительная - 1 -2 шт.; 5. Коннектер- 1-2 шт.; 6. Нагнетатель - I шт.; 7. Выпускной клапан - I шт.; 8. Чехол для хранения - I шт.; 9. Футляр - 1 шт.; 10. Кабель интерфейсный - 1 шт.; 11. Адаптер для подключения к компьютеру - 1 шт.; 12. Диск с программой ~ 1 шт.; 13. Элемент питания -1,2 или 4 шт.; 14. Адаптер сетевой - 1 шт.; 15. Методические рекомендации по измерению давления - 1 шт.; 16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.; 17. Гарантийная карта - 1 шт.; 18. Коробка упаковочная картонная - 1 шт. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Основной блок 2. Большая манжета 32-45 см. 3. Чехол для хранения. 4. Элементы питания АА-4 шт. 5. Адаптер сетевой. 6.Руководство по эксплуатации. 7. Гарантийная карта
Способ накачивания манжеты	Ручной с помощью резиновой груши	Накачивание манжеты автоматическое микрокомпрессором
Вес, г	около 200 без элементов питания	293
Габаритные размеры, мм	не более 50 x 40 x 20	147 x 111 x 62
На корпус Прибора нанесены следующие маркировочные обозначения:	Адрес предприятия-изготовителя.	Отсутствует