



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

30.12.2019 № 014-3156/19

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 территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пульсоксиметр медицинский «Armed» YX302», SN B180500490, производства «Jiangsu Yu Yue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 22.07.2010 № ФСЗ 2010/07461, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик 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 от 22.07.2010 № ФСЗ 2010/07461, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А - Е
Маркировка потребительской тары или футляров	- год и месяц упаковывания;	не содержит указание месяца упаковывания, указан только год.
	слова "Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами" или обозначение ISO 7000-0434; - если не предусмотрен аварийный сигнал для значения SpO2 то указание «Нет сигнала SpO2» или обозначение IEC 60417-5319.	Маркировка не содержит данные сведения.
	Монитор пульсового оксиметра и его части должны быть маркированы для их правильного расположения.	Маркировка для правильного расположения пальца относительно датчика отсутствует.
	Техническое описание должно содержать все данные, дополнительно все характеристики (или указание, где их можно найти), значение которых важно для обеспечения безопасной работы. В дополнение к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке ИЗДЕЛИЯ и введении его в действие/	Указанная в «Паспорте и Руководстве по эксплуатации» потребляемая мощность изделия (менее 40 мА) не соответствует указанной на маркировке изделия (не более 30 мА). Указанное в «Паспорте и Руководстве по эксплуатации» питающее напряжение изделия (2,6-3,6 В) не соответствует указанному на маркировке изделия (2,3-3,0 В).
	В руководстве должна быть представлена следующая информация: - диапазон длин волн в максимуме излучения и максимальное значение силы света излучателей датчика пульсового оксиметра.	Максимальное значение силы света излучателей и указание отсутствуют.
	описание периода обновления данных, воздействие усреднения и другой обработки сигналов на отображаемые и передаваемые значения SpO2 и частоты пульса наряду с задержкой условий возникновения сигналов опасности и задержкой генерации сигнала опасности в любом выбранном режиме работы, влияющем на эти свойства.	Описание периода обновления данных или другого вида обработки сигнала отсутствует

	вся необходимая информация о токсичности и/или воздействии на живые ткани материалов, с которыми пациент или любой другой человек может вступать в контакт.	Информация о токсичности и/или воздействии на живые ткани отсутствует.
Диапазон измерения пульса	18-300 ударов в минуту	При установлении частоты пульса ниже 30 ударов в минуту изделие выключалось. При установлении частоты пульса выше 240 ударов в минуту изделие выключалось.
Диапазон напряжения	2,6-3,6 В	Указанное в «Паспорте и Руководстве по эксплуатации» питающее напряжение (2,6-3,6 В) не соответствует указанному на маркировке изделия (2,3-3,0 В).
Низкое потребление	менее 40 мА.	Указанная в «Паспорте и Руководстве по эксплуатации» потребляемая мощность изделия (менее 40 мА) не соответствует указанной на маркировке изделия (не более 30 мА).
Высота	33 мм	Измерено: 36 мм Паспорт: 30 мм ($\pm 5\%$).
Вес	60 г	50 г ($\pm 5\%$)