



2364102

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

19.05.2020 № 014-928/20

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Регистратор носимый «Кардиотехника-07-3/12», зав №845, дата производства 2016, производства ООО «Инкарт», Россия, регистрационное удостоверение от 28.06.2012 № ФСР 2008/01748, 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 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.05.2020 № Ои-928/20.

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 28.06.2012 № ФСР 2008/01748, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка по ТУ	Символы безопасности для изделий с внутренним источником питания по ГОСТР 50267.0 типа В для каналов ЭКГ, РПГ и типа ВF для канала АД, ГОСТР 50267.25 и ГОСТР 50267.30	Маркировка регистратора не содержит символа «изделие типа В».
	Маркировка регистратора должна дополнительно содержать: - знак Государственного реестра. - символы безопасности для изделий с внутренним источником питания по ГОСТ Р 50267.0 типа В для каналов ЭКГ, РПГ и типа ВF для канала АД, ГОСТ Р 50267.25 и ГОСТ Р 50267.30.	Маркировка регистратора не содержит символа «изделие типа В».
	Адаптер связи должен дополнительно содержать символы безопасности по ГОСТ Р 50267.0.	Маркировка адаптера связи содержит символ «изделие типа В», согласно эксплуатационной документации изделия комплекс соответствует типу ВF (указание на иной тип рабочей части адаптера связи отсутствует).
Идентификация, маркировка, документация по стандарту	Изделия с внутренним источником питания ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ должны иметь, по меньшей мере, "постоянно нанесенную" и "ясно различимую " маркировку на "основной части" ИЗДЕЛИЙ	Регистратор не содержит маркировку символом типа рабочей части
	Если изделие предназначено для одного или нескольких диапазонов номинального напряжения, номинальная потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются	Маркировка блока питания зарядного устройства: 100-240 В. Указано одно значение потребляемого тока - 0,2 А.



	от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$	
	Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF.	Маркировка регистратора не содержит символ рабочей части.
МАРКИРОВКА ВНУТРИ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИХ ЧАСТЕЙ	Символы, используемые для маркировки, должны соответствовать	 <p>Символ типа рабочей части в маркировке адаптера связи не соответствует</p>
Инструкция по эксплуатации	Вся применяемая классификация ИЗДЕЛИЙ должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).	Эксплуатационная документация не содержит информацию.
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ или ОПЕРАТОРУ по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию ИЗДЕЛИЯ, в том числе по периодичности таких мероприятий	Указания по очистке изделия в эксплуатационной документации отсутствуют
	Очистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ. Для частей ИЗДЕЛИЙ, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы.	Сведения об очистке и дезинфекции изделий отсутствуют
Техническое описание	Общие требования Техническое описание должно содержать все данные, и дополнительно все характеристики (или указание, где их можно найти), значение которых важно для обеспечения безопасной работы. В дополнение к информации, которая	В Руководстве по эксплуатации отсутствуют, сведения о номинальной потребляемой мощности. Должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от

	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	их среднего значения более чем на $\pm 10\%$ .
Идентификация, маркировка, документация	Указание на возможный риск, вызванный суммированием ТОКОВ УТЕЧКИ, когда отдельные ИЗДЕЛИЯ электрически связаны между собой или подключены к многорозеточному удлинителю.	Руководство по эксплуатации не содержит данной информации.
	Должны быть представлены четкие инструкции при использовании АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА во влажной окружающей среде.	Руководство по эксплуатации не содержит данной информации.