



2371906

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

10.06.2020 № 014-1122/20

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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пульсоксиметр медицинский «Armed» YX302», YUT32104503, YUT32104509, дата производства 2019, производства «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении 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 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: на 3 л. в 1 экз.


Руководитель



А.В. Самойлова

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 (условное обозначение образцов: А, В)		
		Величина, задаваемая генератором, уд/мин	Величина, измеряемая пульсоксиметром, уд/мин	
Диапазон измерения пульса	180-300 ударов в минуту Точность: ± 1 удар в мин или ± 1% (большая величина)		А	В
		18	26	25
		<...>	<...>	<...>
		280	143	141
		300	150	150
Электропитание	Диапазон напряжения: 2,6-3,6 В	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)		
Высота	33 мм	А: 36,70 мм В: 36,63 мм		
Масса	60 г	А: 52,03 г В: 51,83 г		
Маркировка потребительской тары	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - год и месяц упаковывания;	Маркировка упаковки не содержит указание месяца упаковывания, указан только год		
Маркировка на наружной стороне изделий	Изделия с внутренним источником питания должны иметь, по меньшей мере, "постоянно нанесенную" и "ясно различимую" маркировку на "основной части" изделия, предписанную в графе 4 таблицы 11;	Изделие не содержит символ рабочей части типа BF		

	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах	<p>Образцы А, В: маркировка изделия не содержит указание типа рабочей части.</p> <p>Эксплуатационная документация содержит неправильное описание символа</p> <p>«рабочая часть типа ВF»:</p> 
	Монитор пульсового оксиметра и его части должны быть маркированы для их правильного расположения	Маркировка для правильного расположения пальца относительно датчика отсутствует
Эксплуатационная документация	Все виды маркировки, указанные в пункте 6.1, если они не нанесены как постоянные на изделие изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в эксплуатационных документах.	Эксплуатационная документация содержит неправильное значение символа «рабочая часть типа ВF»
	Техническое описание должно содержать все данные, включая указанные в пункте 6.1, и дополнительно все характеристики (или указание, где их можно найти), значение которых важно для обеспечения безопасной работы.	<p>Образцы А, В: указанная в «Паспорте и Руководстве по эксплуатации» потребляемая мощность изделия (менее 40 мА) не соответствует указанной на маркировке изделия (не более 30 мА)</p> <p>Образцы А, В: 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)</p>

Эксплуатационная документация	<p>В руководстве должна быть представлена следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон длин волн в максимуме излучения и максимальное значение силы света излучателей датчика пульсового оксиметра, а также указание, что информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя 	В эксплуатационной документации сведения отсутствуют
	<p>Описание периода обновления данных, воздействие усреднения и другой обработки сигналов на отображаемые и передаваемые значения SpO_2 и частоты пульса наряду с задержкой условий возникновения сигналов опасности и задержкой генерации сигнала опасности в любом выбранном режиме работы, влияющем на эти свойства.</p>	Описание периода обновления данных или другого вида обработки сигнала отсутствует
	<p>Вся необходимая информация о токсичности и/или воздействии на живые ткани материалов, с которыми пациент или любой другой человек может вступать в контакт</p>	Информация о токсичности и/или воздействии на живые ткани отсутствует