



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.05.2021 № 024-595/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2445717

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 Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пульсоксиметр медицинский «Armed» YX301», партия B2005030871, дата выпуска 2020.05, срок службы – не менее 5 лет, производства «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», 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 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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92: Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации	В Эксплуатационной документации объяснение знака утверждения типа средства измерения, нанесённого на маркировку изделия, отсутствует 				
Точность измерения пульса	Нормативный документ: ± 1 удар в мин или ± 1% (большая величина).	Измеренные значения выходят за пределы заявленной точности				
		<table><tr><td>Величина, задаваемая генератором, уд/мин</td><td>Измеряемая пульсоксиметром, уд/мин</td></tr></table>	Величина, задаваемая генератором, уд/мин	Измеряемая пульсоксиметром, уд/мин		
		Величина, задаваемая генератором, уд/мин	Измеряемая пульсоксиметром, уд/мин			
		Диапазон задаваемых величин генератором сигналов пациента ProSim 8 генератором находится в пределах от 30 до 300 ударов в минуту				
		<table><tr><td>284</td><td>210</td></tr><tr><td>285</td><td>180</td></tr><tr><td>300</td><td>150</td></tr></table>	284	210	285	180
284	210					
285	180					
300	150					
Длина	Нормативный документ: 57 мм	69 мм				

Ширина	Нормативный документ: 30 мм	35 мм
Высота	Нормативный документ: 32 мм	30 мм