



2558192

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

19.05.2023 № 014 ~ 399 / 23

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON. Модель QBit-12», серийный номер: 122050365, производства «ЧИСОН Медикал Имиджинг Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 18.08.2017 № РЗН 2017/6119, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

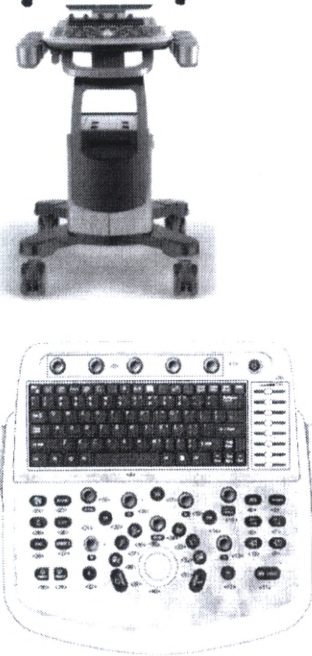
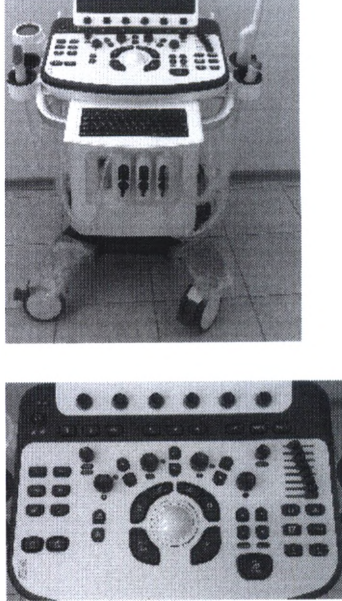
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.05.2023 № 014-399/23.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации РУ от 18.08.2017 № РЗН 2017/6119	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование эксплуатационного документа	Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON Модель QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 8, QBit 9, QBit 10, QBit 11, QBit 12. Руководство по эксплуатации.	Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON Модель QBit 12. Инструкция по эксплуатации.
Внешний вид		
Форм фактор	<p>Буквенно-цифровая клавиатура составляет единое целое с панелью управления.</p> <p>Панель сетевых и мультимедийных выводов, имеет четыре порта USB и дополнительную сетевую приборную вилку</p> <p>На фотографических изображениях и в техническом файле из КРД к РУ № РЗН 2017/6119 от 18.08.2017 порт для датчиков расположен на правой части изделия.</p>	<p>Буквенно-цифровая клавиатура в представленном изделии расположена под панелью управления.</p> <p>Панель сетевых и мультимедийных выводов, представленная в изделии, не имеет четвертого порта USB и дополнительной сетевой приборной вилки.</p> <p>В представленном изделии порты для датчиков расположены на фронтальной стороне изделия.</p>
Габаритные размеры	Габаритные размеры. 370 мм x 185 мм x 395 мм	Измеренные габаритные размеры 850x680x1360
Состав изделия	Держатели датчика. С правой и левой стороны основного устройства размещается по одному держателю (трехсекционному)	Один из держателей двухсекционный
Технические требования	ГОСТ Р 50444-92 п. 3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 60601-1-2010

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации РУ от 18.08.2017 № РЗН 2017/6119	Образец выявленного медицинского изделия
Требования безопасности	ГОСТ Р 50444-92 п. 4.1 Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	Эксплуатационная документация, представленная с изделием, не соответствует ГОСТ 60601-1-2010; в Руководстве по эксплуатации представленном с изделием, отсутствует информация об уровне акустического выхода для датчиков D3C50L, M10L60L, D2P64L, M7C10L
Маркировка	ГОСТ Р 50444-92 п. 8.1.1. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия	На датчиках УЗИ: D3C50L, M10L60L, D2P64L, M7C10L отсутствует необходимая маркировка по степени IP.
Классификация	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.2.9 Классификация IP МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3 (см. таблицу D.3, Код 2).	На датчиках УЗИ: D3C50L, M10L60L, D2P64L, M7C10L отсутствует необходимая маркировка по степени IP.
Описание изделия	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.9.2.5 Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ Инструкция по эксплуатации должна включать в себя: - краткое описание мед. изделия; - порядок функционирования мед. изделия; - наиболее важные физические и функциональные характеристики мед. изделия. В инструкции по эксплуатации должны указываться все ограничения на использование других изделий или сетевых/информационных средств связи, к которым может подсоединяться сигнальный вход/выход, кроме тех, которые формируют часть мед. системы. В инструкции по эксплуатации должны указываться все рабочие части	В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, отсутствует информация об уровнях акустического выхода для датчиков УЗИ представленных с изделием: D3C50L, M10L60L, D2P64L, M7C10L В соответствии с информацией, указанной в Главе 3.2 руководства по эксплуатации, представленного с изделием, изделие снабжено дополнительной приборной вилкой, отсутствующей на изделии.
Съемные части	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.9.2.14 Инструкция по эксплуатации должна включать в себя перечень принадлежностей, съемных частей и материалов, которые, как определил изготовитель, предназначены для применения совместно с мед. изделием.	В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, отсутствует информация о USB-адаптере Tenda U9 Wi-fi и кабеле ЭКГ, представленных с изделием.
Защита окружающей среды	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.9.2.15 Инструкция по эксплуатации должна: - идентифицировать любые риски, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также мед. изделий и принадлежностей по окончании их ожидаемого срока службы	В Инструкции по эксплуатации, представленной с изделием, отсутствуют требования по утилизации изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и отсутствует классификация класса отходов.