



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2557731

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

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

www.roszdravnadzor.gov.ru

13.06.2023 № 014 ~ 486 / 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 территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Цифровая ультразвуковая диагностическая система с цветным доплером MODEL: «Apogee 5800»», серийный номер: SN 142251181109/UDI:010693839645800321142251181109, дата производства: 2022-07, использовать до: информация отсутствует, производства: «Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150, 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 характеристиками, указанных в комплекте регистрационной документации с параметрами и характеристиками образцов медицинского изделия на 8 л. в 1 экз.

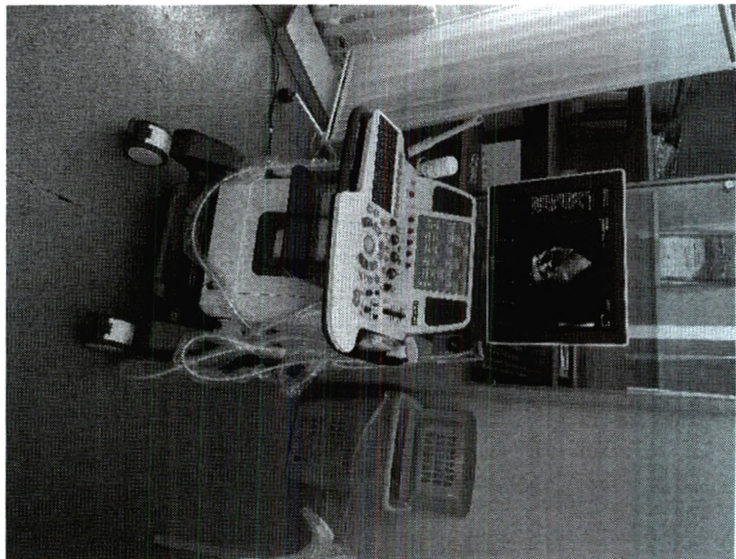


А.В. Самойлова

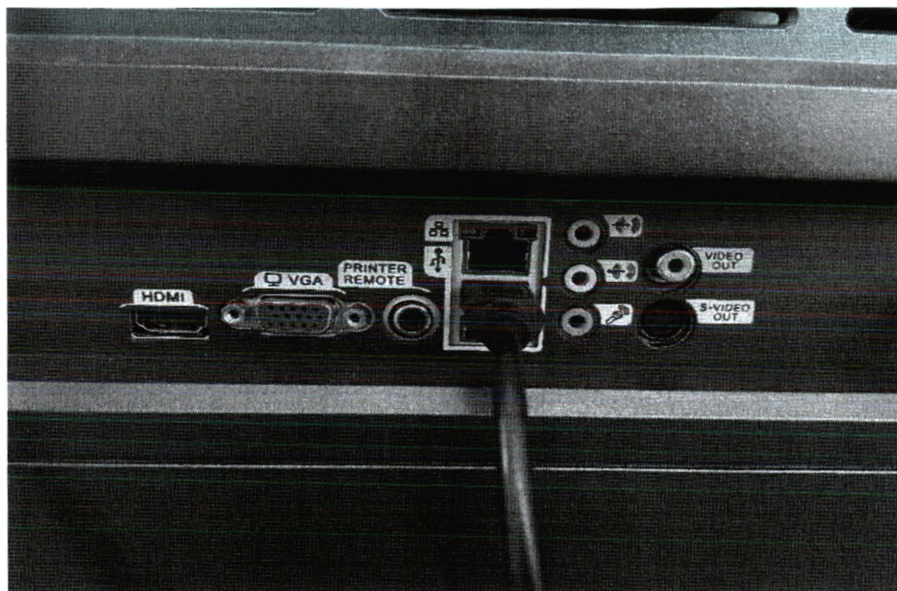
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150)	Образец выявленного медицинского изделия
Технические характеристики	В КРД к РУ от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150 отсутствует информация о методе эластографии сдвиговой волны, стрессового эха (Stress Echo), программы S-Helper.	В изделии реализованы метод Эластографии сдвиговой волны, стрессового эха (Stress Echo), программа S-Helper.
Инструкция по эксплуатации Общие положения	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п.7.9.2.1 Общие положения В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: - назначение МЕ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ; - наиболее часто используемые функции; - любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ. Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ.	В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, отсутствует описание датчиков представленных с изделием. В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, отсутствует информация об отображении значений теплового и механического индексов с необходимой точностью, как интерпретировать отображенные ультразвуковые параметры экспозиции ультразвукового воздействия, значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI), отсутствует информация о вырабатываемых системой и выводимых на экран монитора сообщениях о состоянии системы, сообщения об ошибках и неисправностях, если эти сообщения требуют разъяснения, отсутствует информация об уровнях акустического выхода датчиков, используемых с системой.
Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 7.9.2.5 Инструкция по эксплуатации должна включать в себя: - краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ; - порядок функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ; - наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ	В Руководстве по эксплуатации представленным с изделием отсутствует информация о технических характеристиках датчиков, используемых с изделием.
Информация о принадлежностях и съемных частях	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 МЕ ИЗДЕЛИЕМ.	В Руководстве по эксплуатации, представленным с изделием, отсутствует информация о датчиках и их описание, представленных с изделием.

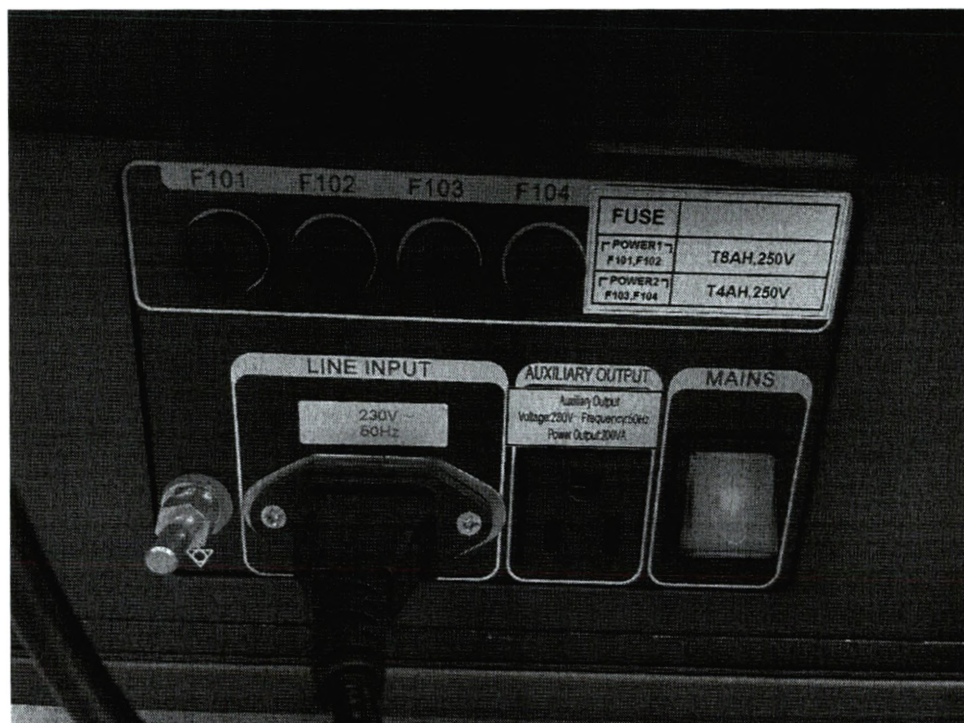
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150)	Образец выявленного медицинского изделия
Ссылки на техническое описание	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 7.9.2.16</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения, указанные в 7.9.3, или ссылку, где указанный в 7.9.3 материал может быть найден (например, на руководство по обслуживанию).</p> <p>п. 7.9.3.1</p> <p>Техническое описание должно содержать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации. Оно должно включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - все характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо 	В Руководстве по эксплуатации представленном с изделием отсутствует информация о диапазоне, точности и корректировки регулировок параметров.
Технические данные об уровнях акустического выхода	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, п. 201.7.9.3.101</p> <p>Техническое описание должно содержать технические данные об уровнях акустического выхода</p>	Руководство по эксплуатации не содержит технические данные об уровнях акустического выхода.
Наименование эксплуатационного документа	Руководство по эксплуатации: DCY2.782.A5300SS/V1.1/A-P	<p>Руководство по эксплуатации: DCY2.782.A5800SS/T2/0/A-P</p> <p>Пересмотрено в июле 2021 года</p>



Фотографии 1-4 Общий вид изделия



Фотография 5 Панель разъемов



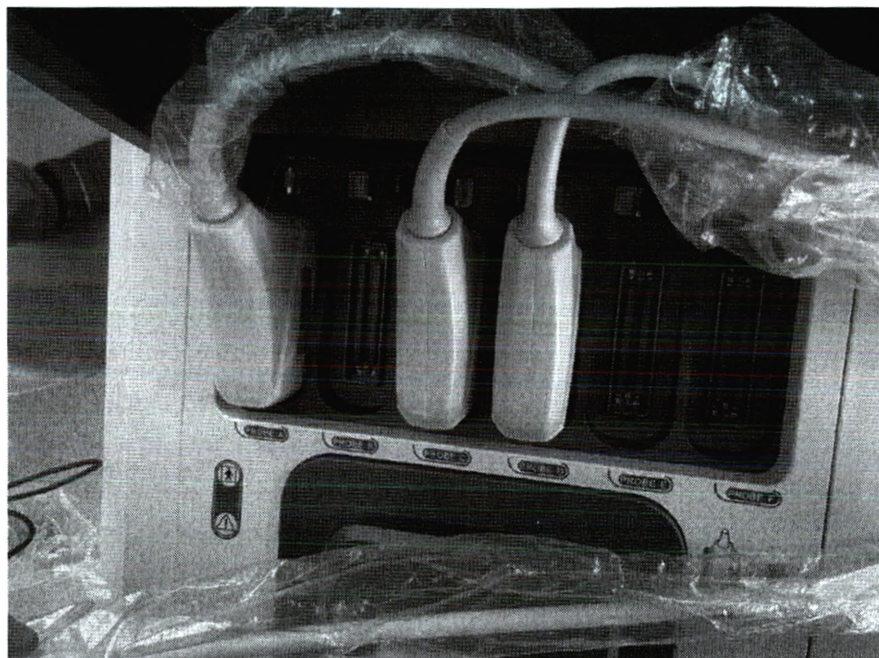
Фотография 6 Панель подключения к питающей сети.



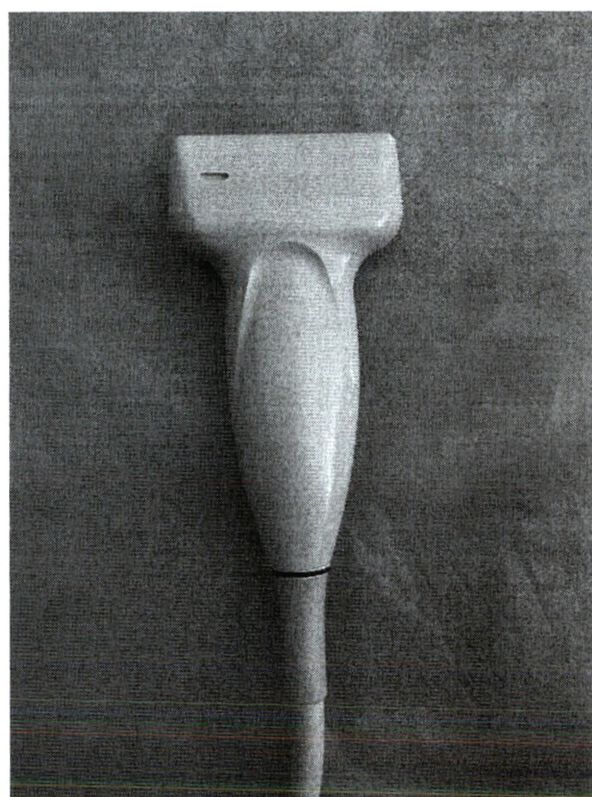
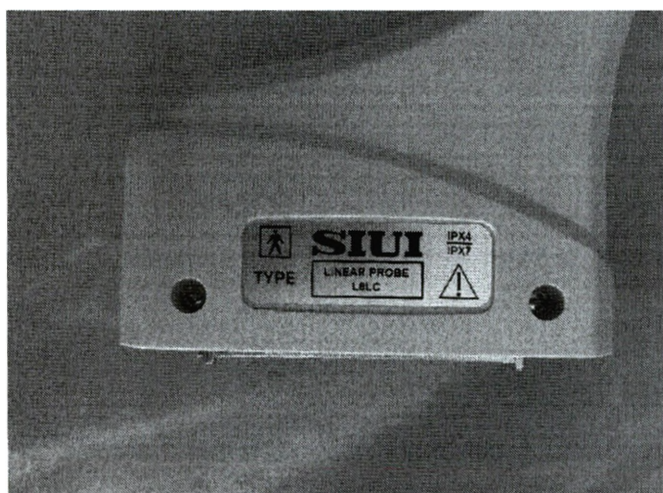
Фотография 7 Маркировка изделия



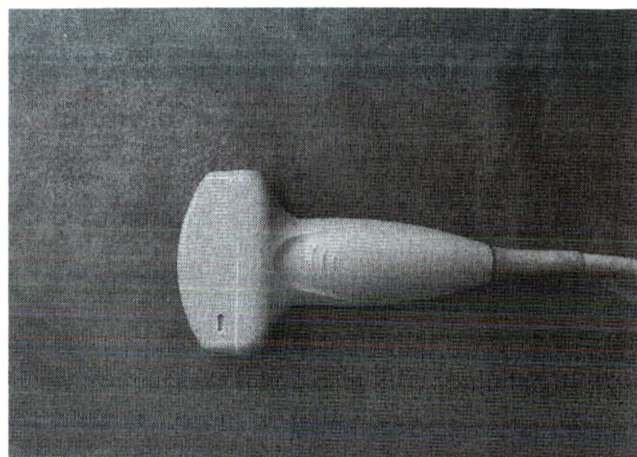
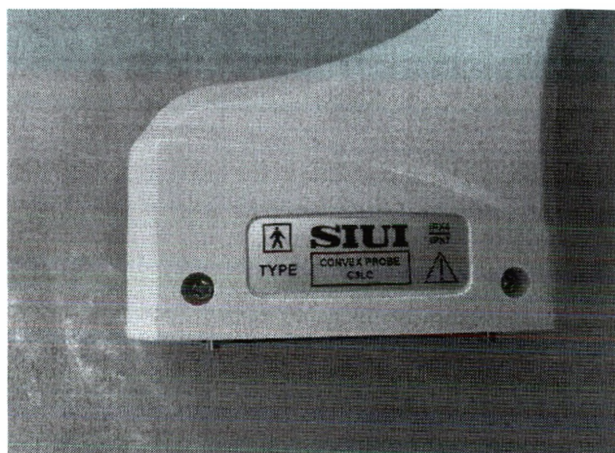
Фотография 8 Клавиатура контрольной панели.



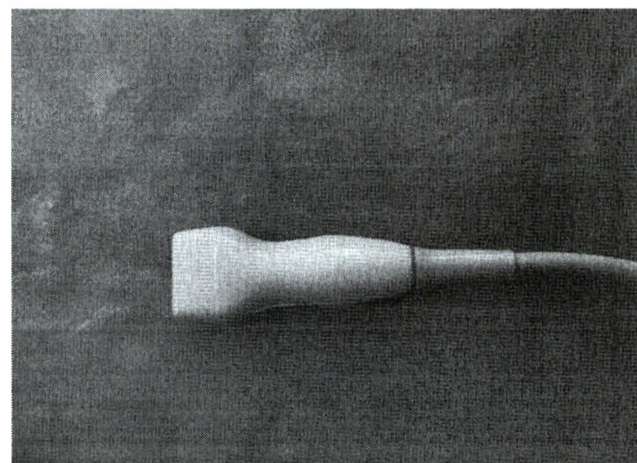
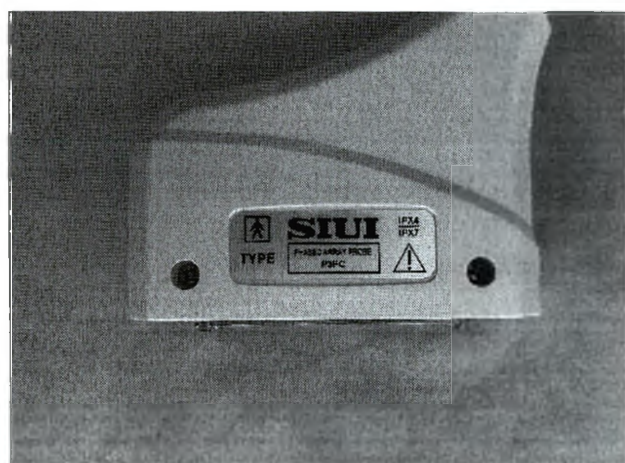
Фотография 9 Порты для подключения УЗ датчиков



Фотографии 10-11 Линейный УЗ датчик L8LC



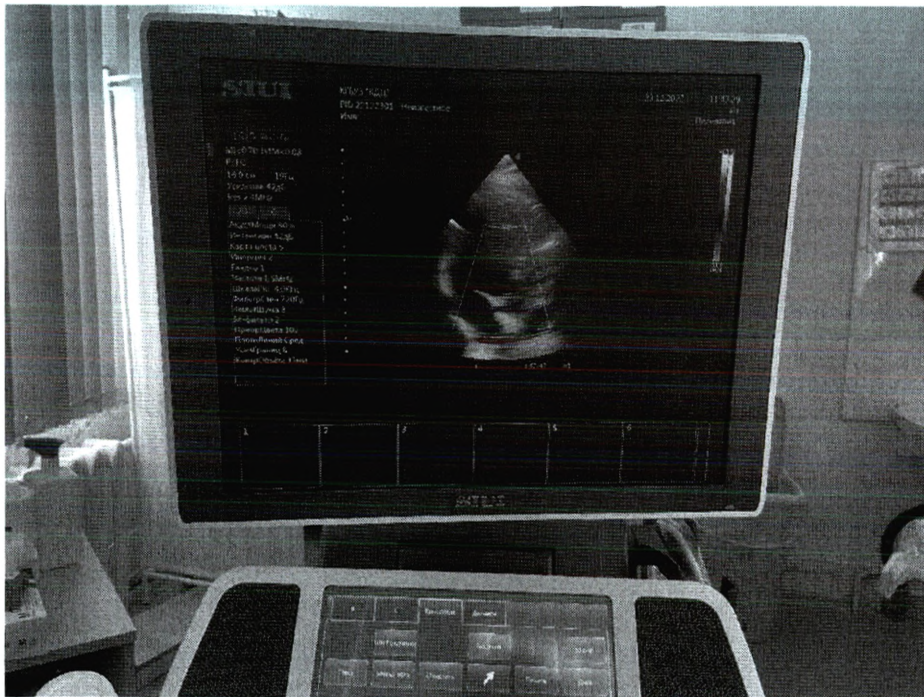
Фотографии 12-13 Конвексный УЗ датчик C3LC



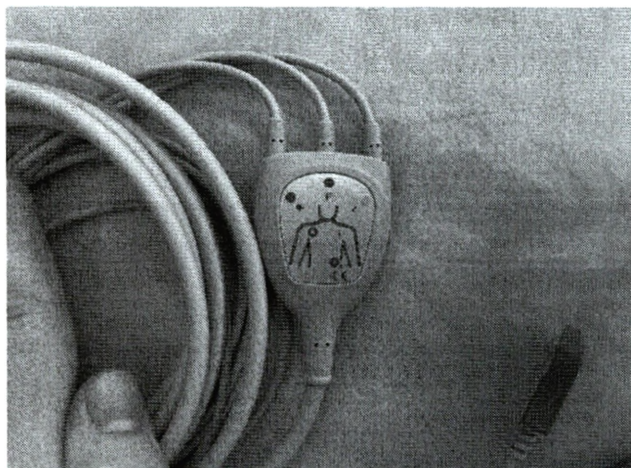
Фотографии 12-13 Секторный фазированный УЗ датчик P3FC



Фотография 14 LCD загрузочный экран



Фотография 15 LCD экран с отображением объекта исследования датчиком РЗЭС



Фотографии 16-17 Кабель ЭКГ

