



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

23.10.2023 № ОИЧ ~ 905/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2568421

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 Орловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON, в исполнении QBit 12», серийный номер: 122050385, производства «ЧИСОН Медикал Технолоджис Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6119 от 18.08.20177.2023 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (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.

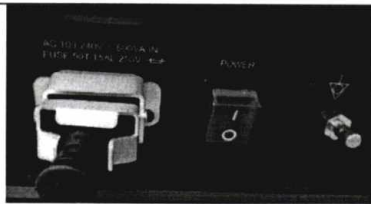
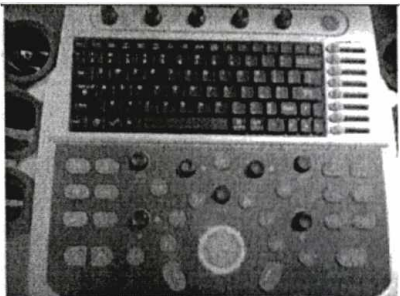

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

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 18.08.2017 № РЗН 2017/6119, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Руководство по эксплуатации	Защита окружающей среды Инструкция по эксплуатации должна: - идентифицировать любые РИСКИ, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также МЕ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ; - давать рекомендации относительно снижения подобных РИСКОВ.	В Руководстве по эксплуатации представленной с изделием отсутствуют требования по утилизации изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и отсутствует классификация класса отходов.
Маркировка	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.2.9.: 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). ИЗДЕЛИЯ, классифицированные, как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно.	На датчиках УЗИ: D2P64L, D6C15L, D3C60L, M7L40L отсутствует необходимая маркировка по степени IP
Руководство по эксплуатации	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.9.2.5.: Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ. Инструкция по эксплуатации должна включать в себя: - краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ; - порядок функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ; - наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ 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 МЕ СИСТЕМЫ.	В соответствии с информацией, указанной в Главе 3.2 Руководстве по эксплуатации, представленный с изделием, изделие снабжено дополнительной приборной вилкой,  отсутствующей на изделии

	<p>В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ</p>	
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.9.2.15 Защита окружающей среды Инструкция по эксплуатации должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентифицировать любые РИСКИ, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также МЕ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ; - давать рекомендации относительно снижения подобных РИСКОВ. 	<p>В Руководстве по эксплуатации представленной с изделием отсутствуют требования по утилизации изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и отсутствует классификация класса отходов.</p>
Внешний вид:	<p>Технический документ: Панель управления</p>  <p>Предназначена для манипуляций при исследованиях</p>	<p>Внешний вид панели не соответствует представленному</p>
	<p>Технический документ:</p>  <p>Система ультразвуковая цифровая цветная доплеровская C11150N Qbit12</p>	<p>Внешний вид изделия не соответствует представленному</p>
Габаритные размеры	<p>Технический документ: Габаритные размеры. 370 мм x 185 мм x 395 мм</p>	<p>Измеренные габаритные размеры 855x890x1560</p>