



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

05.12.2024 № 01И-1389/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2611771

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 Ивановской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON Qbit 9», серийный номер: 121061509, дата производства 08.2021, использовать до не указано, производства «ЧИСОН Медикал Технолоджис Ко., Лтд», КНР, регистрационное удостоверение от 18.08.2017 № РЗН 2017/6119 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью медицинскому персоналу 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.

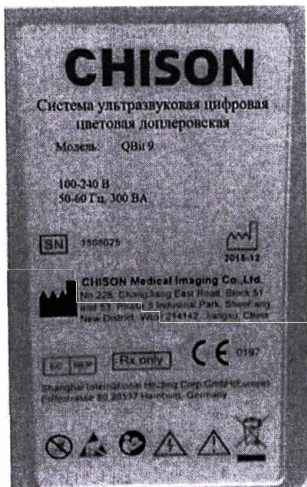

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

Сравниваем ые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.08.2017 № РЗН 2017/6119	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ от 18.08.2017 № РЗН 2017/6119		
Маркировка	<p>Наименование изделия: Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON Qbit 9:</p> 	<p>Digital Color Doppler Ultrasound System CHISON MODEL: Qbit 9:</p> 
Габаритные размеры	п. 3 Габаритные размеры. 370 мм x 185 мм x 395 мм	Измеренные габаритные размеры 1460x750x510 мм
Эксплуатаци онный документ	Руководство по эксплуатации «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»	Инструкция по эксплуатации «Система цифровая цветовая ультразвуковая доплеровская CHISON. Исполнение QBit 9»



Соответствие нормативной документации и	п. 3.1. Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий	Представленное изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Маркировка	п. 8.1.1. Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий	Наименование изделия в маркировке не соответствует материалам КРД к РУ от 18.08.2017 № РЗН 2017/6119
Токи утечки	п. 8.7.3 с) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ составляют 100 мкА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и 500 мкА - при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	Ток утечки на доступную часть при условии единичного нарушения 729 мкА