



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2572961

**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

01.11.2023 № 014 ~ 934 / 23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Забайкальскому краю незарегистрированного медицинского изделия «Наименование с инструкции по эксплуатации: Портативная ультразвуковая диагностическая система CHISON Sonotouch 80 Маркировка с шильдика медицинского изделия: Digital Color Doppler Ultrasound System MODEL: Sonotouch 80 P/N: 95-00300-03», производства «Чисон Медикал Имиджинг Ко., Лтд.», Китай, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью (далее – Медицинские изделия).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12963 от 23.03.2017, выданном на медицинское изделие «Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON Sonotouch» с принадлежностями», производства «Чисон Медикал Имиджинг Ко., Лтд.», Китай.

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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.11.2023 № 014 ~ 934/23.

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

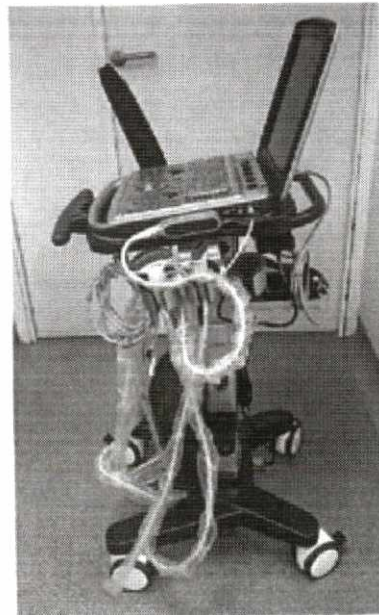
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.03.2017 № ФСЗ 2012/12963)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Наименование изделия: Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON Sonotouch» с принадлежностями Модель Sonotouch 80	На маркировке образца Digital Color Doppler Ultrasound System MODEL Sonotouch 80
Габаритные размеры	315 x 264 x 55 см	356x360x56 см
Масса	5 кг	5,5 кг
Монитор	10.4 inch LED Touch Screen	38 см (15 дюймов) Функция Touch Screen отсутствует
Конструкция		
Технические характеристики	Управление осуществляется с помощью дисплея с функцией Touch Screen	Образец изделия оснащен клавиатурой
Эксплуатационная документация	Ультразвуковая диагностическая система Chison Sonotouch 80/60/50/30/20/10 /10VET/30VET/50VET Паспорт изделия Краткое руководство по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации «Портативная ультразвуковая диагностическая система CHISON Sonotouch 80»

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.03.2017 № ФСЗ 2012/12963	Образцы выявленного медицинского изделия
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 документа Нормативного

фотоизображения выявленного медицинского изделия



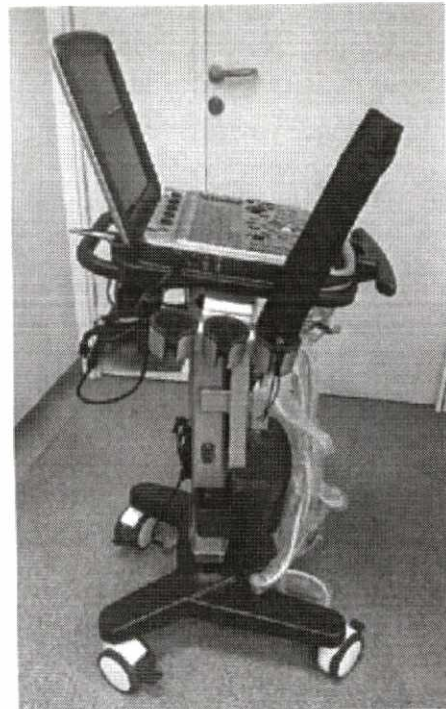
Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.

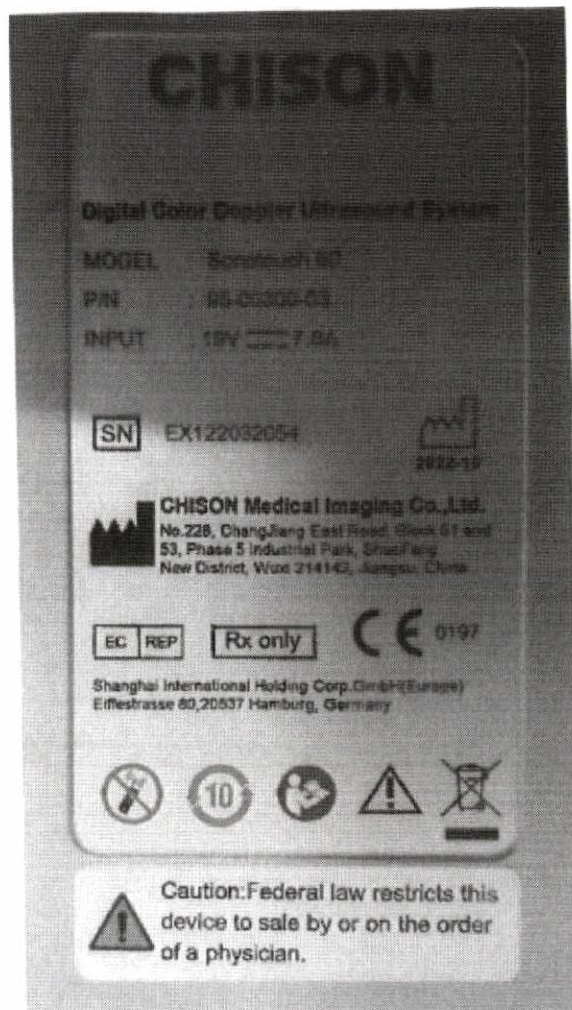


Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.

Фотографические изображения 1 - 4 - Общий вид изделия.



Фотографическое изображение 10. – Маркировка изделия



Фотографическое изображение 11.



Фотографическое изображение 12.

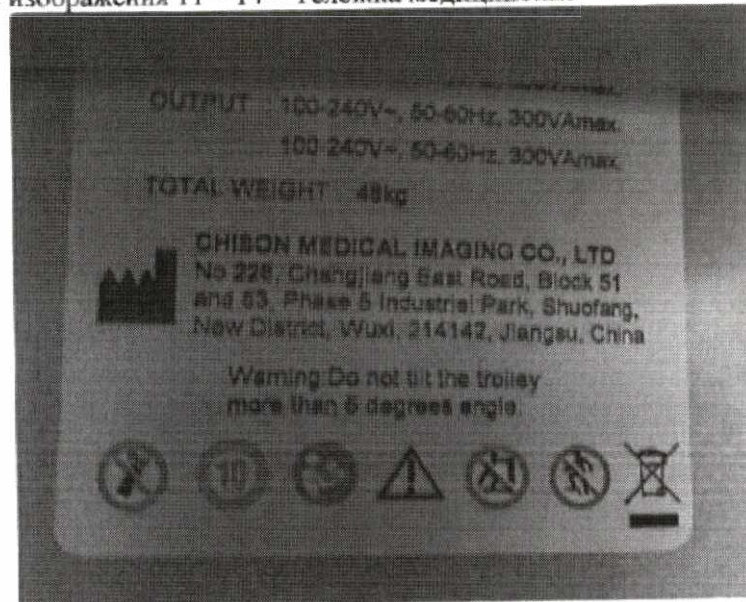


Фотографическое изображение 13.



Фотографическое изображение 14.

Фотографические изображения 11 - 14 - Тележка медицинская



Фотографическое изображение 15. - Маркировка тележки медицинской



Фотографическое изображение 16. - Маркировка сетевого ввода в тележке медицинской