



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

05.12.2023 № 014-1085/23
На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Монитор фетальный COMEN STAR5000», производства "Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062, выданном на медицинское изделие «Монитор фетальный COMEN с принадлежностями», производства "Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд., КНР.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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:


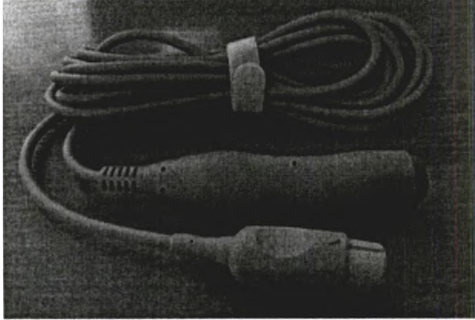
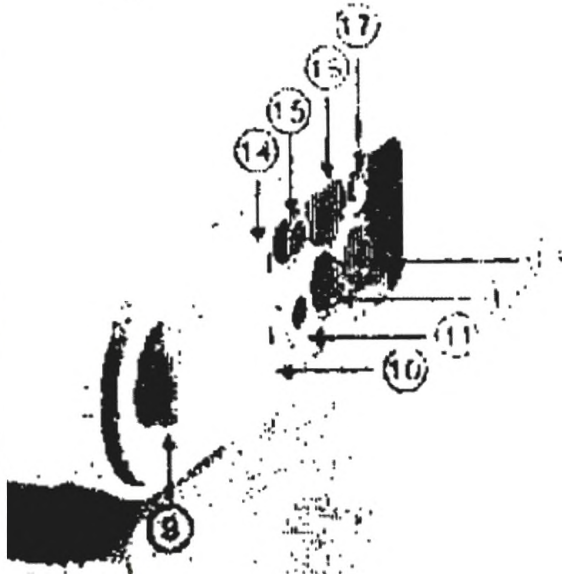
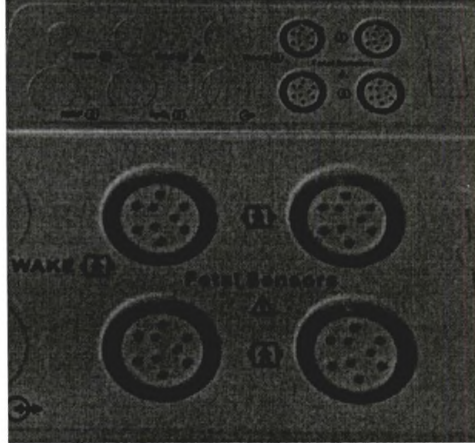
- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия и фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.




А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.12.2023 № 014-1085/23

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

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|---|---|
| Внешний вид и конструкция |  |  <p><i>Изделие комплектуется проводным маркером движения плода, визуально отличающимся от представленного проводного маркера движения плода в КРД к РУ № ФСЗ 2011/10062 от 10.07.2017.</i></p> |
| Функциональные возможности медицинского изделия | <p><i>В изделии реализованы функции: Из материалов Нормативного документа на изделие:</i></p>  |  <p>В представленном образце изделия отсутствуют: - ручка настройки, которая может использоваться для перемещения курсора и настройки параметров. (изделие комплектуется аналогичным по назначению</p> |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|--|
| | <p>9. Ручка настройки:</p> <p>10. Гнездо ЧССП-1 US1 11. Гнездо ЧССП-2 US2 12. Гнездо датчика SpO2 SPO2 13. Гнездо NIBP (НИАД) NIBP 14. Гнездо ТОСО ТОСО 15. Гнездо FM (ДП) FM 16. Гнездо кабеля ЭКГ ECG 17. Гнездо датчика температуры TEMP</p> | <p>изделием “компьютерная мышь” (координатное устройство для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру)).</p> <p>- маркировка для: гнездо ЧССП-1 US1, гнездо ЧССП-2 US2, гнездо ТОСО, гнездо FM (ДП).</p> <p>- информация о назначении четырех реализованных портах в представленном изделии.</p> |
| Маркировка | <p>В соответствии с п. 6.1 а) ГОСТ Р 50267.0-92: Маркировка на наружной стороне изделий и их частей ИЗДЕЛИЯ, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, должны иметь, по меньшей мере, "постоянно нанесенную" и "ясно различимую" маркировку на "основной части" ИЗДЕЛИЯ, указанную в графе 3 таблицы II.</p> <p>В соответствии с п. 6.1.1) ГОСТ Р 50267.0-92: Символ, использующий буквы IP в зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды.</p> | <p><i>На маркировке изделия отсутствует информация в соответствии с п.6.1.1)</i></p> <p><i>В соответствии с Руководством пользователя, отобранным с изделием, “класс защиты от проникновения воды и загрязнений IPX1” определен для изделия, необходимая маркировка отсутствует на изделии</i></p> <p><i>В соответствии с Руководством пользователя, отобранным с изделием, “класс защиты от проникновения воды и загрязнений IP67” определен для датчиков, необходимая маркировка отсутствует, на датчик US (ультразвуковой доплеровский датчик) нанесена маркировка IPX1</i></p> |
| Инструкция по эксплуатации | <p>В соответствии с п. 6.8.2 а) ГОСТ Р 50267.0-92: Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.</p> | <p><i>В Руководстве пользователя, отобранном с изделием отсутствует описание и назначение портов с надписью</i></p>  |