



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

14.03.2025 № 014-212/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2622520

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «МАКСМЕДТЕХ» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe», производства «Гуанчжоу Соностар Технолоджиз Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 10.03.2022 № РЗН 2022/16672, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МАКСМЕДТЕХ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 14.03.2025 № ОУН ДД/д5



МАКСМЕДТЕХ
MAXMEDTECH

ООО «МАКСМЕДТЕХ»
125414, г. Москва, ул. Клинская, 6, офисы 212, 218
ИНН 7715854028 / КПП 770901001, ОГРН 1117746146220
Email: maxmedtech@gmail.com
Тел: +7 (495) 181-01-84, +7 (925) 717-27-65

www.maxmedtech.ru

Исх. 15/16 от 05.11.2024 г.

Кому: **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Тел.: +7 (499) 578-02-20
Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru.
От: **ООО «МАКСМЕДТЕХ»**
Адрес: 127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А;
ИНН: 7715854028;
Тел.: 8 (495) 181-01-84;
e-mail: maxmedtech@gmail.com;

Уважаемые господа!

ООО «МАКСМЕДТЕХ» является уполномоченным представителем Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd (далее – Производитель), что подтверждается сведениями, содержащимися в РУ №2022/16672 от 10.03.2022 г. на медицинское изделие: «Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe».

Мы направляем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации письмо от Производителя (Приложение 1) для сведения регуляторного органа и неограниченного круга лиц.

В указанном письме содержится информация об обнаружении критического дефекта изделий серии СЕЕН и серии СЕДН. В данный момент точно известно об обращении на территории Российской Федерации следующих дефектных изделий:

Таблица 1. Изделия с дефектом

Из серии СЕЕН	Из серии СЕДН
WXPCEDH146	WXPCЕЕН118
WXPCEDH156	WXPCЕЕН101
WXPCEDH163	WXPCЕЕН121
WXPCEDH165	WXPCЕЕН107
WXPCEDH166	WXPCЕЕН125
WXPCEDH175	WXPCЕЕН113
	WXPCЕЕН108
	WXPCЕЕН095
	WXPCЕЕН119
	WXPCЕЕН116

Однако данный перечень не является исчерпывающим. Под угрозой находятся все медицинские изделия указанных серий.

Данная информация доведена до сведения всех клинических учреждений, в которые поставлялись изделия, указанных серий. Производитель и Уполномоченный представитель приносят свои извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готовы

Р

11350
12.02.2025

предоставить дополнительные разъяснения.

На основании вышеизложенного, а также пп. 5.11 Постановления Правительства РФ от 30.06.2004 г. №323;

ПРОСИМ:

- 1) Принять информацию, содержащуюся в Приложении 1.
- 2) Разместить настоящее письмо и Приложение 1 к нему, на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.

Приложение:

1. Информационное письмо *Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd* на Китайском и Русском языках;
2. Доверенность №8ГД от 03.07.2023 г.

Генеральный директор
ООО «МАКСМЕДТЕХ»



Венцлавович Е.В.

联邦卫生监督局

Email: info@roszdravnadzor.gov.ru

OOO MAXMEDTECH

Email: maxmedtech@gmail.com

SP Trading UAE

Email: seasonyi1@gmail.com

IP Tarasenko Anatoly Valerievich

SP TARASENKO ANATOLY VALERIEVIICH

Email: TOLIK@ATO2.RU

现在通知到您，使用 Sonostar Uprobe-C5PL 无线扫描仪 CEEH 系列和 CEDH 系列探头是不安全的。CEEH 和 CEDH 系列在生产过程中使用的部件已导致整个系列出现严重故障，使用这些系列的扫描仪可能会损害健康或导致错误诊断，因此我们要求合作伙伴立即停止分销这些扫描仪。

目前，俄罗斯联邦境内有 6 台 CEDH 系列扫描仪 (WXPCEDH146 ; WXPCEDH156 ; WXPCEDH163 ; WXPCEDH165; WXPCEDH166; WXPCEDH175) 和 10 台 CEEH 系列扫描仪 (WXPCEEH118, WXPCEEH101, WXPCEEH121, WXPCEEH107, WXPCEEH125, WXPCEEH113, WXPCEEH108, WXPCEEH095, WXPCEEH119, WXPCEEH116) 。我们要求 IP Tarasenko Anatoly Valeryevich 立即停止分发这些编号的扫描仪。广州索诺星信息科技有限公司的代表将在今年年底前收回你们购买的有缺陷的扫描仪，并全额退还探头货款。

我们还要通知您，请注意，使用 Sonostar Uprobe-C5PL 无线扫描仪 CEEH 系列和 CEDH 系列是不安全的。CEEH 和 CEDH 系列在生产过程中使用的部件已导致整个系列出现严重故障。使用这些系列的扫描仪可能会损害健康或导致错误诊断，因此我们要求合作伙伴立即停止分销这些扫描仪。

我们还要通知您，代表广州索诺星信息科技有限公司进行交易以销售有缺陷的 Uprobe-C5PL 产品的员工已被解雇。

我们要求 MAXMEDTECH LLC 将此事件以及无法使用 CEEH 和 CEDH 系列设备的情况通知联邦医疗服务监管局 (FEDERAL SERVICE FOR HEALTH CARE REGULATION) 。

姓名
职位
日期

蔡伟
总经理

2024.10.2



11350
12.02.2025

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
info@roszdravnadzor.gov.ru

ООО «МАКСМЕДТЕХ»
maxmedtech@gmail.com

SP Trading UAE
Email:seasonyi1@gmail.com

ИП Тарасенко Анатолий Валерьевич
SP TARASENKO ANATOLY VALERIEVICH
TOLIK@ATO2.RU

Информируем вас о том, что использование беспроводных сканнеров Uprobe Sonostar C5PL серии СЕЕН и серии СЕДН является **небезопасным**. При производстве серий СЕЕН и СЕДН были использованы компоненты, которые привели к критической неисправности всей серии. Использование сканеров этих серий может нанести вред здоровью или стать причиной некорректной диагностики, поэтому мы просим наших партнеров немедленно прекратить их распространение.

В настоящее время на территории Российской Федерации находится 6 сканнеров серии СЕДН (WXPCEДН146; WXPCEДН156; WXPCEДН163; WXPCEДН165; WXPCEДН166; WXPCEДН175) и 10 сканеров серии СЕЕН (WXPCEЕН118, WXPCEЕН101, WXPCEЕН121, WXPCEЕН107, WXPCEЕН125, WXPCEЕН113, WXPCEЕН108, WXPCEЕН095, WXPCEЕН119, WXPCEЕН116). Мы требуем ИП Тарасенко Анатолия Валерьевича срочно прекратить распространение сканнеров с этими номерами. Приобретенные вами неисправные сканнеры будут изъяты представителем компании Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd до конца текущего года, а оплата за них будет возвращена в полном объеме.

Также сообщаем, что сотрудник, который заключал сделки от лица Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd с целью продажи дефектных изделий Uprobe C5PL, был уволен.

Просим ООО МАКСМЕДТЕХ уведомить ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ о произошедшем, а также о невозможности эксплуатации оборудования из серий СЕЕН и СЕДН.

Полное имя: Cai Weizhong

Должность: manager Director

Дата: 2024.10.2

