



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

07.07.2025 № 014 ~ 635/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2627423

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике незарегистрированного медицинского изделия:

«Монитор фетальный Модель STAR5000С», производства «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинское изделие).

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.», Китай.

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.




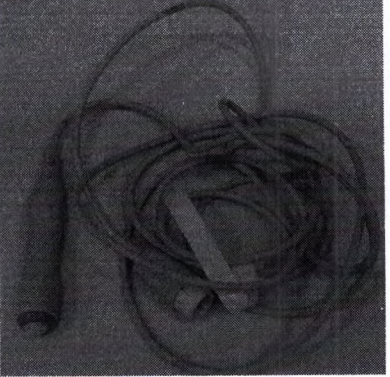
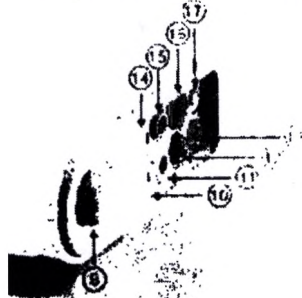
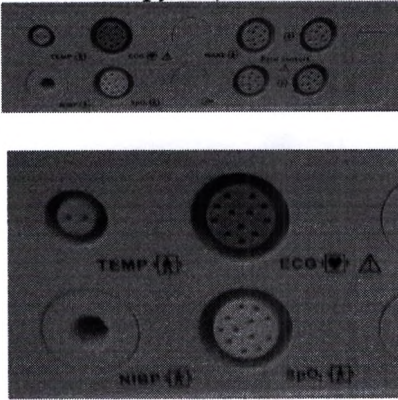
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

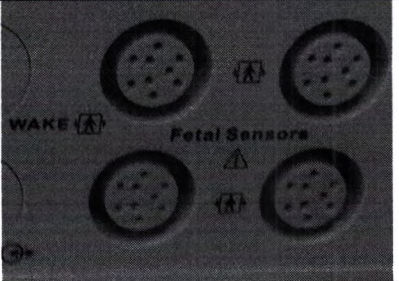
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

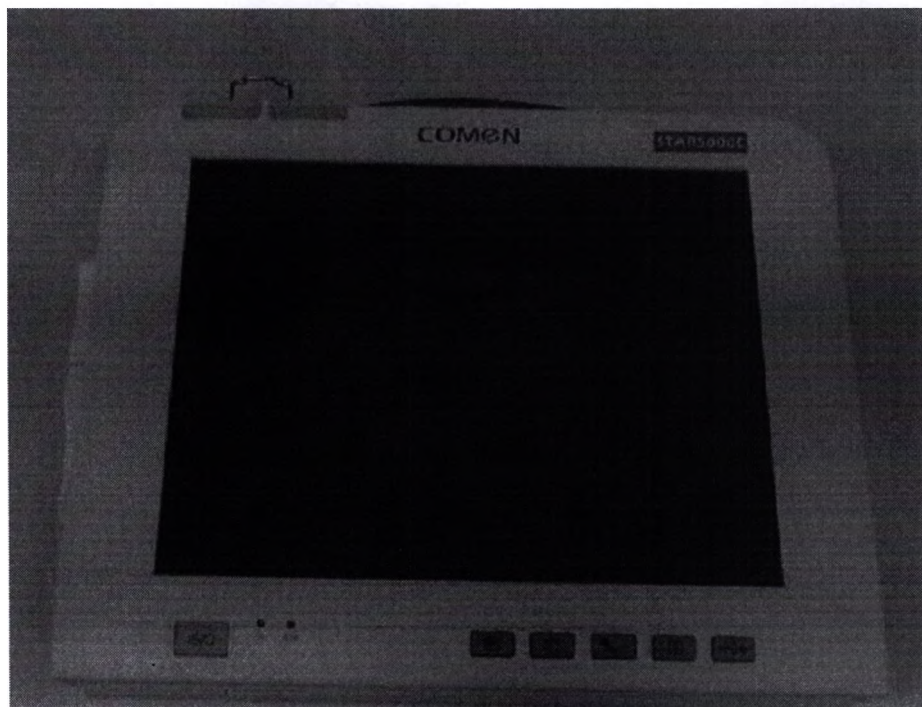
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.07.2017 № ФСР 2011/10062 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Внешний вид конструктивные особенности изделия</i>		
<i>Маркер плода</i>		
<i>Функции реализованные в изделии</i>	<p style="text-align: center;"><i>Из материалов Нормативного документа на изделие:</i></p>  <p>9. Ручка настройки, может использоваться для перемещения курсора и настройки параметров. Щелчок подтверждает настройку в меню</p> <p>10. Гнездо ЧССН-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 style="text-align: center;"><i>В изделии реализованы функции:</i></p> 

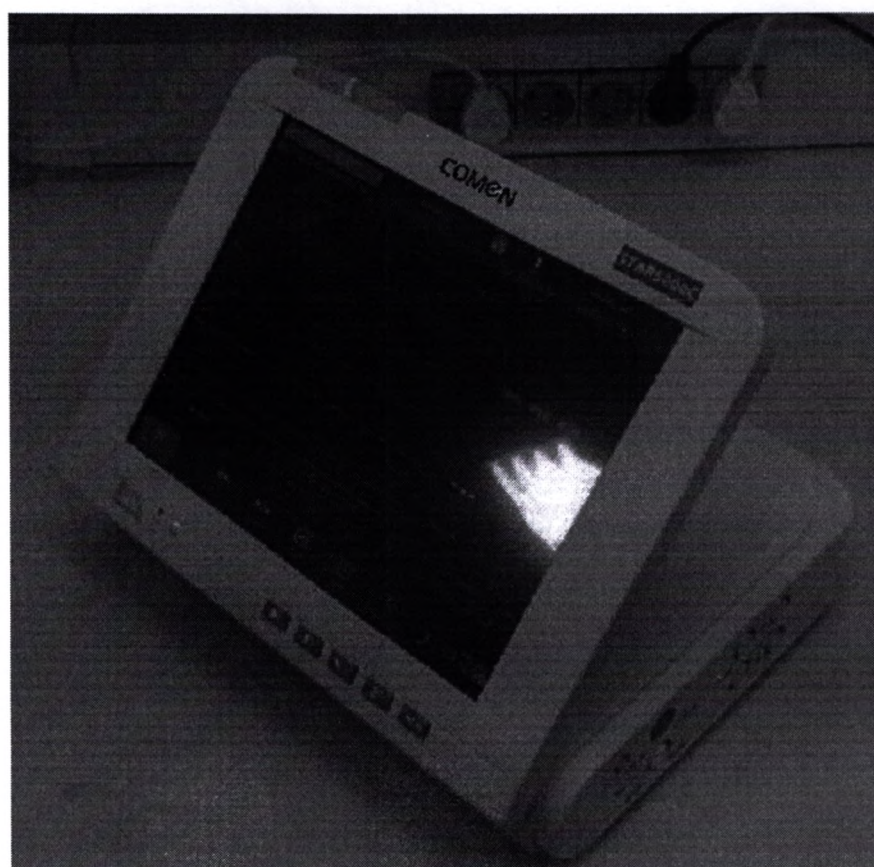
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.07.2017 № ФСР 2011/10062 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Нормативный документ, параметр.	Диапазон измерения ЧСС: 30уд./мин~250уд./мин.	Представленное изделие регистрирует измерение ЧСС в диапазоне 60уд./мин~250уд./мин.
<i>ГОСТ Р 50444-92</i>		
Руководство по эксплуатации	<p>Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно быть выбрано из следующих рядов: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30 с; 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 мин. Для изделий с термостатирующими устройствами дополнительно допускается устанавливать время 4, 8, 16 и 24 ч.</p>	<p><i>В Руководстве пользователя, отобранном с образцом, время установления рабочего режима не указано</i></p>
<i>ГОСТ Р 50267.0-92</i>		
Маркировка	Символ, использующий буквы IP в зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды.	<p>В соответствии с Руководством пользователя, отобранным с изделием, “класс защиты от проникновения воды и загрязнений IPX1” определен для изделия, необходимая маркировка отсутствует на изделии</p> <p>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</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.07.2017 № ФСР 2011/10062 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Руководство по эксплуатации	<p>Общие сведения: 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>В Руководстве пользователя, отобранном с изделием отсутствует описание и назначение портов с надписью Fetal Sensors</p>

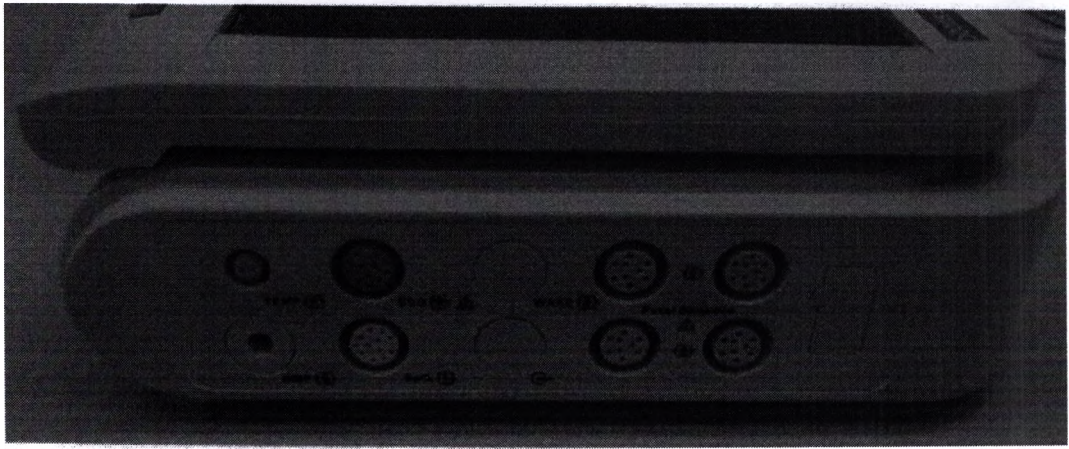
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



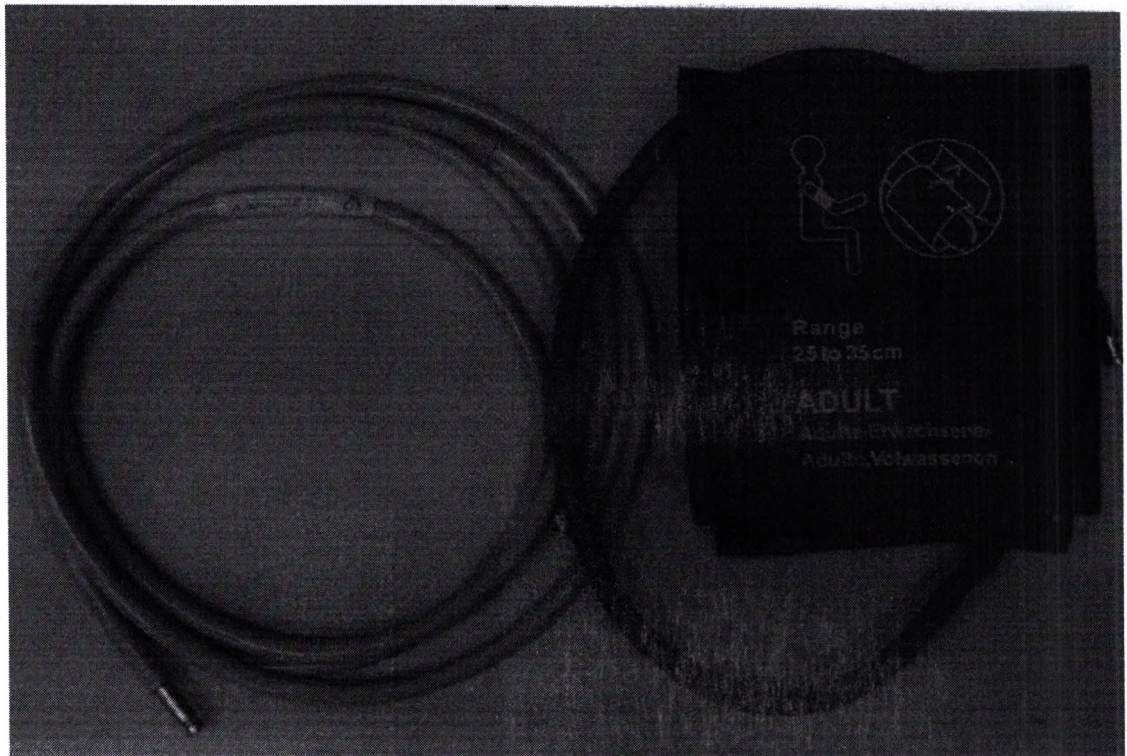
Фотографическое изображение 2



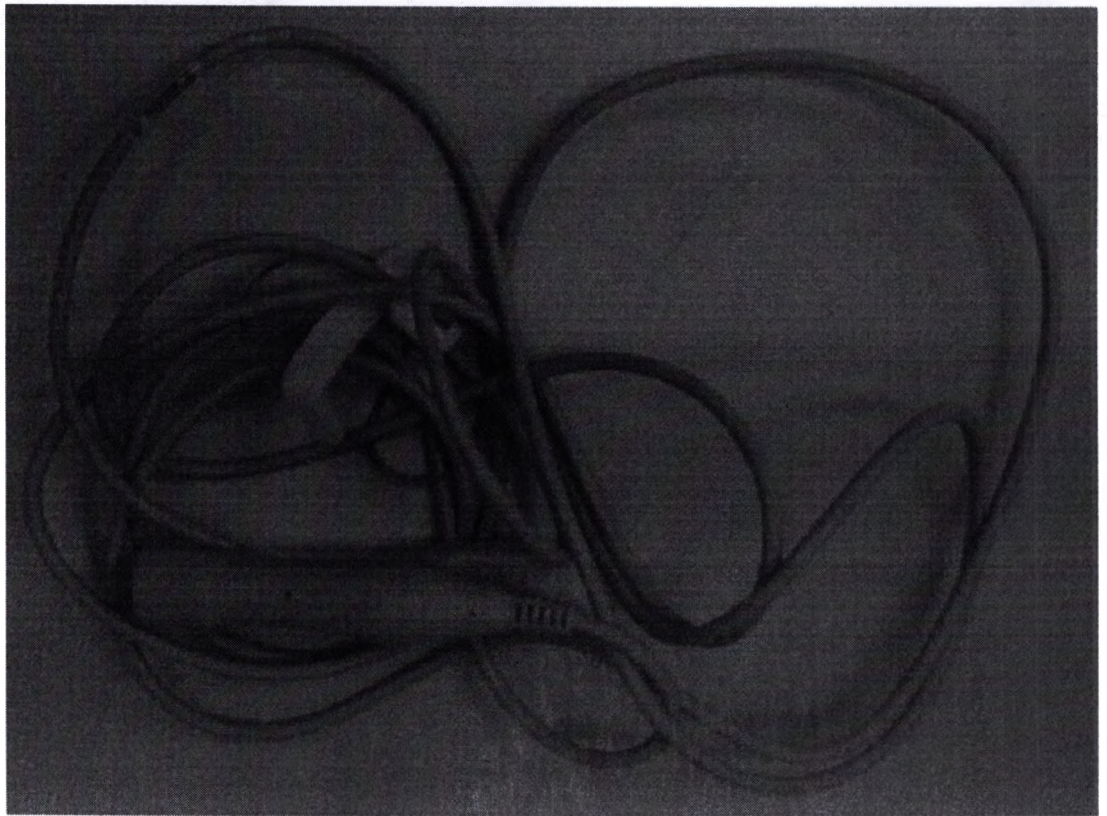
Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6