



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2317715

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.09.2019 № 014-2128/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: Монитор пациента «Infinity Vista», REF MS18854, SN 5516655274, производства Draeger Medical Systems, Inc, USA, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФС 2005/141 от 31.05.2005 по 31.01.2015 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.09.2019 № 04-2128/19.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФС 2005/141 от 31.05.2005 по 31.01.2015)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Мониторы пациента серии Infinity, модели: «Infinity Vista», «Infinity Vista XL», «Infinity Gamma XXL» с принадлежностями	На маркировке изделия: Infinity™ Vista
<i>Точность измерения SpO2</i>	Точность измерения, режим для взрослых SpO2: 70-100 % в зависимости от датчика: Draeger Датчик OxiSure - D ±2	Величина, задаваемая генератором, %:70 Измеряемая монитором, %: 66 (точность «- 4%»)
<i>Время отклика измерителя частоты сердечных сокращений при ее изменении</i>	Изменение ЧСС с 80 до 120 уд/мин: Диапазон: [8,4-9,2 секунды] Среднее: 8,9 секунды	среднее значение -11 с
	Изменение ЧСС с 80 до 40 уд/мин: Диапазон: [10,4-11,4 секунды] Среднее: 10,9 секунды	среднее значение - 11,6 с
<i>Период обновления изображения</i>	2 секунды	1 секунда