



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2342717

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

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

21.01.2020 № 014-148/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Насос шприцевой. Модель «Rochen Litus P-1800», серийный номер 150980003, дата производства 2016-02, производства Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technologi Co., Ltd., China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 03.02.2015 № ФСЗ 2010/07263, срок действия не ограничен (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 на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned centrally on the page.

М.А. Мурашко

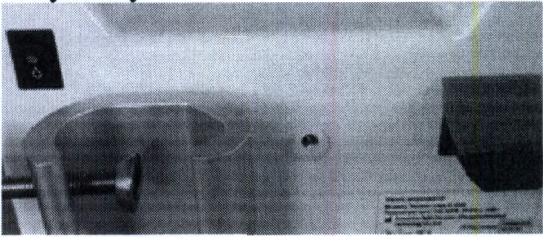
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.01.2020 № ОИ - 148/20.


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 03.02.2015 № ФСЗ 2010/07263, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Насос для дозированного введения лекарственных средств при помощи шприцев (насос шприцевой) Rochen Litus P-1800 с принадлежностями».	Насос шприцевой.
Классификация	изделие класса I	В руководстве по эксплуатации изделие класса I, в маркировке – символ класса II и символ защитного заземления
<b>Нормативный документ</b>		
Основные технические характеристики	Скорости введения 50мл(60мл): 0.1 мл/час - 1800.0 мл/час (шаг - 0.1мл/час);	Имеется возможность установить в режиме скорости введения диапазон 0,01 мл/час - 1800 мл/час. Шаг 0,01 мл/час (в диапазоне от 0,01 до 99,99 мл/час),
	20мл(30мл): 0.1 мл/час - 800.0 мл/час (шаг - 0.1мл/час);	Имеется возможность установить в режиме скорости введения диапазон 0,01 мл/час - 800 мл/час. Шаг 0,01 мл/час (в диапазоне от 0,01 до 99,99 мл/час), <i>Примечание:</i> согласно Руководства по эксплуатации имеется возможность установки шприцов номинальным вместимостью 2(3) мл, 5 мл, информация о которых отсутствует в Нормативном документе
Диапазон времени введения:	время: 1 ~ 1999 мин (шаг - 1 мин)	Имеется возможность установить в режиме времени введения диапазон времени введения: 0 ч 01 –мин – 99 ч 59 мин часов (шаг 1 мин)

		В Руководстве по эксплуатации указано: “Диапазон времени введения 00 ч 01мин – 100 ч 00 мин (шаг 1 мин)”.
Режим дозирования лекарственного вещества с учётом массы тела:	объем раствора: 0.1 ~ 999.9мл (шаг - 0.1мл)	Имеется возможность установить объем раствора в режиме дозирования лекарственного вещества, с учётом массы тела до 60 мл (определяется максимальной вместимостью используемого шприца)
	дозировка: 0.01 ~ 99.99мг/кг/мин (шаг - 0.01мг/кг/мин)	Диапазон выбора дозировки: 0,001 -9,999 (шаг 0,001), 10,0-99,99 (шаг 0,01), 100-999,9 (шаг 0,1), 1000-9999 (шаг 1). Имеется возможность установить кроме мг/кг/мин единицы измерения, не указанные в Нормативном документе: мкг/кг/мин, г/кг/мин, Ед/кг/мин, МЕ/кг/мин, нг/кг/мин, мкг/кг/ч, мг/кг/ч, г/кг/ч, МЕ/кг/ч, мкг/мин, мг/мин, г/мин, Ед/мин, МЕ/мин, нг/мин, мкг/ч, мг/мин, г/ч, Ед/ч, МЕ/ч, нг/ч.
Объём Болюса	Максимум 25 мл.	Максимальный объём болюсного введения ограничивается номинальной вместимостью используемого шприца
		В Руководстве по эксплуатации 0.1 мл – 100 мл
Скорость болюсного введения:	- 10 мл. -300 мл/ч.	В Руководстве по эксплуатации указано: до 400 мл/ч для шприцев ёмкостью 10 мл
	- 20 мл. - 600 мл/ч.	Имеется возможность устанавливать скорость болюсного введения (максимальную скорость) для шприца 20 мл: 800 мл/ч
		В Руководстве по эксплуатации указано: до 800 мл/ч для шприцев ёмкостью 20 мл
Потребление электроэнергии	<25VA	Маркировка на изделии - 20 Вт. Единица потребления номинальной мощности не соответствует требованиям нормативного документа

Защита от шока	класс 1, тип BF	В Руководстве по эксплуатации на изделие и маркировка на изделии указывают, что рабочая часть изделия с защитой от поражения электрическим током типа CF, символ класса II
ГОСТ Р 50267.0-92		
Общие требования по стандарту	ГОСТ Р 50267.0-92 п.5.1 В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током: а) электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии: изделия класса I; изделия класса II. б) изделия с внутренним источником питания.	Имеется противоречивая информация. В соответствии с: - Руководством по эксплуатации раздел 1 - класс защиты I, - маркировкой изделия - присутствует символ класса II.
Классификация по стандарту	ГОСТ Р 50267.0-92 п.5.3 В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды (см. пункт 6.11): обычные ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ без защиты от проникновения воды); КАПЛЕЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от капающей воды, IPX1); БРЫЗГОЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ С КОРПУСОМ, защищенным от брызг воды, IPX4); ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от эффектов погружения в воду, IPX7).	В соответствии с представленным Руководством по эксплуатации изделие имеет брызгозащищенный корпус, предохраняющие разъёмы: IP22, в соответствии с требованиями текущего пункта стандарта для заявленного типа корпуса необходимая классификация IPX4
Идентификация, маркировка и документация	ГОСТ Р 50267.0-92 п. 6.1.г Если ИЗДЕЛИЕ предназначено для одного или нескольких диапазонов <b>НОМИНАЛЬНОГО</b> напряжения, <b>НОМИНАЛЬНАЯ</b> потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей	Информация о номинальной потребляемой мощности для высшей и низшей границ диапазона отсутствует

	<p>границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на <math>\pm 10\%</math>.</p>	
	<p>ГОСТ Р 50267.0-92 п. 6.1 l Символ, использующий буквы IP в зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды.</p>	IP22 – символ отсутствует
Эксплуатационные документы по стандарту	<p>ГОСТ Р 50267.0-92 п.6.8.1 Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).</p>	имеется противоречивая информация относительно защиты от поражения электрическим током
	<p>Все виды маркировки, указанные в п. 6.1, если они не нанесены, как постоянные на изделие изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в эксплуатационных документах.</p>	в Руководстве по эксплуатации описание маркировки отсутствует
Эксплуатационные документы по стандарту	<p>ГОСТ Р 50267.0-92 п. 6.8.2 а) 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>Данные о назначении разъёма на задней панели изделия отсутствуют:</p> 
	<p>ГОСТ Р 50267.0-92 п. 6.8.3 а) Общие требования.</p>	В представленном Руководстве по эксплуатации нет данных по

	<p>Техническое описание должно содержать все данные, которые важны для обеспечения безопасной работы, а именно: данные согласно п. 6.1;</p>	<p>следующим символам маркировки на изделии:</p>  <p>значение символов не описано</p>
	<p>ГОСТ Р 50267.0-92 п 6.8.3 d) Условия окружающей среды при транспортировании и хранении.</p> <p>В техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки.</p>	<p>Условия транспортировки не указаны</p>
ГОСТ Р 50444-92		
<p>Классификация по стандарту</p>	<p>ГОСТ Р 50444-92 п.1.2 В зависимости от требований безопасности изделия, содержащие электрические цепи, подразделяют на классы и типы по ГОСТ Р 50267.0.</p>	<p>Представлена противоречивая информация - в соответствии с:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Руководством по эксплуатации раздел 1 - класс защиты I, тип рабочей части CF,</li> <li>- маркировкой изделия - присутствует символ класса II, тип CF</li> </ul>