



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
www.roszdravnadzor.ru

17.09.2020 № ОИ - 1829/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2395345

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 Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «МПТ-01-«Медплант» Монитор пациента реанимационный и анестезиологический транспортный ТУ 9441-008-52777873-2010», № 0023.11.2011, дата производства 29.07.2011, производства ООО «Медплант», Россия, 107258, Москва, ул. 1-я Бухвостова, д. 12/11, корп. 4, регистрационное удостоверение от 17.11.2010 № ФСР 2010/09232, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

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 17.11.2010 № ФСР 2010/09232, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия)
Время установления показаний	Время установления показаний по SpO ₂ , PR не более 10 с	Измеренное время установления показаний по SpO ₂ составило 12,5 с Среднее измеренное время установления показаний по PR составило 14 с.
Питание	НОМИНАЛЬНОЕ питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на ИЗДЕЛИЕ. НОМИНАЛЬНАЯ частота или НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах.	Основная табличка изделия содержит указание 220 В, 50 Гц. Разъем для подключения к сети маркирован «~110/230 V, 50/60 Hz». Имеются противоречия.
Инструкция по эксплуатации	Замена плавких предохранителей и других частей	Руководство по эксплуатации не содержит необходимую информацию по замене плавких предохранителей
	Диапазон длин волн в максимуме излучения и максимальное значение силы света излучателей датчика пульсового оксиметра, а также указание, что информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя	Руководство по эксплуатации не содержит указание длин волн и значение силы света излучателей датчика
	Описание индикатора несоответствия сигнала и его функции. Если это пульсовая волна, то должна быть предусмотрена формулировка, является ли она нормированной или нет.	Отсутствует указание является ли пульсовая волна нормированной или нет
Маркировка	Если ИЗДЕЛИЕ предназначено для одного или нескольких диапазонов НОМИНАЛЬНОГО напряжения,	На маркировке отсутствует номинальная потребляемая мощность для высшей и

	<p><i>НОМИНАЛЬНАЯ</i> потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$.</p>	<p>низшей границ диапазона</p>
	<p>Символ для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II</p>	<p>Изделие класса II при питании от внешнего источника постоянного тока. Маркировка отсутствует.</p>
	<p>На приборе должна иметься маркировка с указанием: товарного знака предприятия-изготовителя; - напряжения и частоты сети питания.</p>	<p>Маркировка изделия не содержит товарный знак предприятия-изготовителя. Маркировка изделия не содержит знак соответствия.</p>