



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

24.03.2021 № 014-356/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации в отношении  
обращения медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609, Device ИК200609», производства «T&D Innovationen GmbH», Germany, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

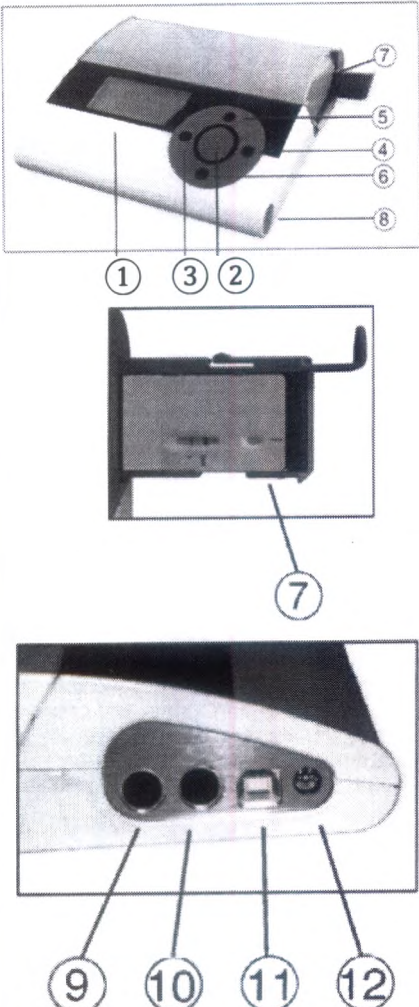
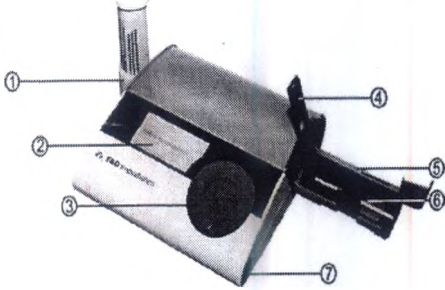
Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 04.06.2010 № ФСЗ 2010/07075, выданного на медицинское изделие «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609», производства «T&D Innovationen GmbH», Germany.

Приложение: на 12 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 04.06.2010 № ФСЗ 2010/07075)   | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|---------------------------------|--|---|
| Состав (комплектация)           | <p>Регистрационное удостоверение:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кейс.</li> <li>2. USB-кабель (не более 2 шт.).</li> <li>3. Шнур сетевой с адаптером – 2 шт.</li> <li>4. <b>Кабель автомобильный для электропитания.</b></li> <li>5. Батарея аккумуляторная – 3 шт.</li> <li>6. Устройство для печати.</li> <li>7. Бумага для печати.</li> </ol>  | <p>В состав представленного образца изделия, не входит «Кабель автомобильный для электропитания» заявленный в материалах КРД.</p>   |
| Вид анализа                     | <p>Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 применяется в лабораторных и внелaborаторных условиях для получения <b>качественных</b> результатов обнаружения веществ, вызывающих интоксикацию (опьянение), включая синтетические и природные соединения.</p> <p>Руководство по эксплуатации: Прибор идеален для <b>полуколичественной</b> диагностики, основанной на тестах, и имеет множество других применений.</p> | <p>Руководство по эксплуатации, представленное с образцом: Анализатор предназначен для <b>количественного</b> определения веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение, а также для диагностики физиологических состояний, инфекционных и неинфекционных заболеваний, общего анализа мочи.</p> <p>Вид анализа (<b>количественный</b>), указанный в руководстве по эксплуатации, представленном с образцом изделия, не соответствует сведениям (<b>качественный</b>) / (<b>полуколичественный</b>) заявленным в материалах КРД.</p> |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p><i>Объем памяти</i></p>                                   | <p>Нормативный документ: 500 записей с результатами тестов.</p>   | <p>Руководство по эксплуатации, представленное с образцом: Анализатор имеет встроенную память на 100 результатов выполненных измерений.</p> <p>Объем памяти (на 100 результатов), указанный в руководстве по эксплуатации, представленном с образцом изделия, не соответствует сведениям (на 500 результатов) заявленным в материалах КРД</p>  |
| <p><i>Гарантия</i></p>                                       | <p>Нормативный документ: 24 месяца</p>  | <p>Гарантийный талон № 1393А/18: 12 месяцев</p> <p>Срок гарантии (12 месяцев), указанный в гарантийном талоне, представленном с образцом изделия, не соответствует сведениям (24 месяца) заявленным в материалах КРД.</p>  |
| <p><i>Внешний вид и описание конструкции анализатора</i></p> | <p>Руководство по эксплуатации: стр. КРД):</p>  <p>Описание:</p> | <p>Руководство по эксплуатации:</p>  <p>Описание:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подставка для тубы (с установленной тубой).*</li> <li>2. Дисплей.</li> <li>3. Панель управления.</li> <li>4. Фиксатор лотка для биосенсоров.</li> <li>5. Лоток для биосенсоров.</li> <li>6. Место для установки биосенсора.</li> <li>7. Отсек для аккумуляторных батарей типа АА.</li> </ol> <hr/> <p>* Туба в комплект не входит</p> <p>Представленный образец:</p> |

1. Дисплей.
2. Кнопка ВВОД и ВКЛ\ВЫКЛ.
3. Кнопка НАЗАД.
4. Кнопка ВПЕРЕД.
5. Кнопка ВВЕРХ.
6. Кнопка ВНИЗ.
7. Секция для испытательной полоски.
8. Аккумуляторный отсек.
9. Порт ввода – вывода для принтера.
10. Порт ввода – вывода для устройства считывания штрихового кода и RFID-читателя.
11. Порт USB.
12. Разъем для подключения адаптера.



В конструкцию, представленного образца, добавлено: **подставка для тубы** (при установке в ней тубы, этикеткой к корпусу анализатора, происходит считывание информации с магнитного чипа, который находится на обратной стороне этикетки тубы), данная опция не заявлена в материалах КРД.

### Руководство по эксплуатации:

#### Описание (Оглавление)

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Введение.             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Общее.</li> <li>1.2. Использование устройства.</li> <li>1.3. Основные особенности прибора.</li> <li>1.4. Меры предосторожности.</li> </ol> </li> <li>2. Внешний вид.             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Краткий обзор.</li> <li>2.2. Дополнительные вспомогательные устройства.</li> <li>2.3. Программное обеспечение.</li> <li>2.4. Состав анализатора.</li> <li>2.5. Установка.</li> </ol> </li> <li>3. Операции.             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Включение прибора.</li> </ol> </li> <li>4. Устранение неисправностей.</li> <li>5. Обслуживание.             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Замена батарей.</li> <li>5.2. Зарядка батарей.</li> <li>5.3. Калибровка устройства.</li> <li>5.4. Очистка устройства</li> <li>5.5. Обновление программного обеспечения устройства.</li> <li>5.6. Удаление тест полоски.</li> </ol> </li> <li>6. Техническая спецификация.</li> <li>7. Гарантия и обслуживание.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Введение.             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Техника безопасности.</li> </ol> </li> <li>2. Описание и работа анализатора.             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Техническое описание анализатора.</li> <li>2.2. Технические характеристики анализатора.</li> <li>2.3. Условия эксплуатации анализатора.</li> <li>2.4. Общий вид анализатора.</li> <li>2.5. Маркировка анализатора ИК 200609.</li> <li>2.6. Панель управления анализатора.</li> </ol> </li> <li>3. Реагенты (биосенсоры).             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Состав, описание, принцип действия.</li> <li>3.2. Условия хранения биосенсоров.</li> </ol> </li> <li>4. Комплектация анализатора.             <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. Составные части анализатора.</li> </ol> </li> <li>5. Подготовка анализатора к работе.             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Включение анализатора.</li> <li>5.2. Установка информации (настройка) анализатора.</li> </ol> </li> <li>6. Работа анализатора ИК 200609.</li> </ol> |
|--|---|

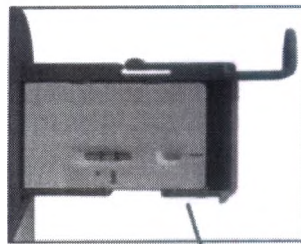
|                   |  |  |
|-------------------|--|--|
|                   | <p>7.1 Ответственность за дефекты.</p> <p>7.2 Гарантия</p>   | <p>6.1. Порядок проведения анализа.</p> <p>6.2. Примеры результатов проведенных анализов.</p> <p>6.3. Печать результата анализа.</p> <p>6.4. Управление памятью анализатора.</p> <p>7. Информация об ошибках.</p> <p>7.1. Виды ошибок.</p> <p>7.2. Возможные неисправности и их устранение.</p> <p>8. Информация об аккумуляторных батареях.</p> <p>8.1. Замена аккумуляторных батарей.</p> <p>9. Техническое обслуживание анализатора и его составных частей.</p> <p>9.1. Извлечение, установка и обслуживание лотка.</p> <p>10. Принтер.</p> <p>10.1. Условия эксплуатации и техническое обслуживание принтера.</p> <p>10.2. Замена встроенного аккумулятора в принтере.</p> <p>10.3. Замена бумаги в принтере.</p> <p>11. Регистрационные удостоверения.</p> <p>12. Хранение и транспортировка анализатора.</p> <p>13. Сведения об утилизации.</p> <p>ПРИЛОЖЕНИЕ 1.</p> <p>ПРИЛОЖЕНИЕ 2</p> <p>Оглавление руководства по эксплуатации, представленное с образцом изделия, не соответствует оглавлению руководства по эксплуатации из КРД.</p> |
| <p>Назначение</p> | <p>Подраздел «1.1. Общее»:<br/>         Прибор идеален для <b>полуколичественной диагностики</b>, основанной на тестах, и имеет множество других применений.</p> | <p>Раздел «2.1. Техническое описание анализатора»:<br/>         Анализатор предназначен для <b>количественного определения</b> веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение, а также для диагностики физиологических состояний, инфекционных и</p>  |

неинфекционных заболеваний, общего анализа мочи.

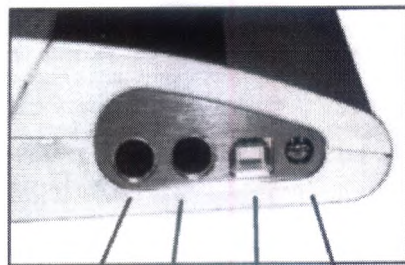
Назначение анализатора в части вида анализа (количественное), в руководстве по эксплуатации, представленном с образцом изделия, не соответствует сведениям (полуколичественное) заявленным в руководстве по эксплуатации из КРД.

Внешний вид

1. Анализатор:



7



9

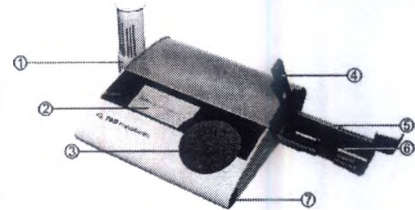
10

11

12

Описание:

1. Дисплей.
2. Кнопка ВВОД и ВКЛ\ВЫКЛ.
3. Кнопка НАЗАД.
4. Кнопка ВПЕРЕД.
5. Кнопка ВВЕРХ.
6. Кнопка ВНИЗ.
7. Секция для испытательной полоски.
8. Аккумуляторный отсек.
9. Порт ввода - вывода для принтера.
10. Порт ввода - вывода для устройства считывания штрихового кода и RFID-читателя.
11. Порт USB.
12. Разъем для подключения адаптера.



Описание:

1. Подставка для тубы (с установленной тубой).\*
2. Дисплей.
3. Панель управления.
4. Фиксатор лотка для биосенсоров.
5. Лоток для биосенсоров.
6. Место для установки биосенсора.
7. Отсек для аккумуляторных батарей типа АА.

\* Туба в комплект не входит

Сведения о внешнем виде, приведенные в руководстве по эксплуатации, представленном с образцом изделия, не соответствуют сведениям, заявленным в руководстве по эксплуатации из КРД.

2. Устройство для считывания RFID:



Условия эксплуатации

Диапазон температуры: +15 °С +40 °С  
Относительная влажность: ≤ 90 %  
Давление воздуха: 300-1060 КПа  
Максимальная высота: 2000 м

Диапазон температуры - от +10°С до +50°С;  
Относительная влажность - ≤ 70 %;  
Атмосферное давление - 300-1060 кПа;  
Максимальная высота над уровнем моря - 2000 м;  
Класс защиты - IP21

Сведения о допустимых условиях эксплуатации, указанные в руководстве по эксплуатации, представленном с образцом изделия, не соответствуют заявленным в руководстве по эксплуатации из КРД

Условия транспортировки

Температура -20°С – +70°С  
Относительная влажность (не конденсирующая) ≤ 90 %  
Давление воздуха 300-1060 кПа

Диапазон температуры - от -20°С до +70°С;  
Относительная влажность - ≤ 70 %;  
Атмосферное давление - 300 – 1060 кПа  
Сведения о допустимых условиях транспортировки, указанные в руководстве по эксплуатации, представленном с образцом изделия, не соответствуют заявленным в руководстве по эксплуатации из КРД

Технические характеристики (за исключением условий эксплуатации и транспортирования)

Батареи - 3 × 1.2 VDC AA Ni-MH перезаряжающиеся батареи 2700 mAh;  
Адаптер мощности - Аккумулятор 100-240 V, 0.5 A, 50-60 Гц;

- Сканирование: линейное, вдоль оси X.  
- Разрешение ПЗС матрицы: 2048 x 2048 пикселей.  
- Оцифровка: 12 бит.  
- Подсветка: диодный лазер (550

|               |  |  |
|---------------|--|--|
|               | <p>Порт мощности - СИСТЕМА ЦИФРОВОГО УПРАВЛЕНИЯ 12 V, 1.25 A;<br/> Материал корпуса - ABS;<br/> Размерности В×Д×Ш 46 мм × 178 мм × 165 мм;<br/> Вес 620 г;<br/> Интерфейс<br/> Интерфейс PC - USB;<br/> Ввод Ввода – ввода 5 V логический;<br/> Вывод Ввода - вывода 5 V логический.</p> | <p>нм), 17 мВт.<br/> - Электроника: блок управления анализатором.<br/> - Оптика: линза «fly-eye».<br/> - Сохраняет в памяти результаты 100 последних измерении.<br/> - Возможность копирования данных на ПК через USB порт.<br/> - Возможность подключения дополнительного оборудования (принтера, считывателя штрих-кода).<br/> - Все сохраненные данные содержат время, дату и результаты полученных измерений.<br/> - Материал корпуса: АБС-пластик.<br/> - Питание от 3 батарей типа AA (аккумулятор 3 x 1.2 VDC AA Ni-MH, перезаряжаемых - батарей 2700 mAh) или через сетевой адаптер от сети переменного тока (100-240 вольт).<br/> - Класс защиты: IP21<br/> - Размеры анализатора ИК 200609, Д x Ш x В, мм: 178 x 165 x 46<br/> Вес полной комплектации, кг: 3,1.</p> <p><b>Измеренные значения:</b><br/> Размеры анализатора ИК 200609, ДxШxВ, мм 178 мм x175 мм x46 мм.<br/> Вес: 2,86 кг (без руководства по эксплуатации на русском языке).</p> |
| <p>Состав</p> | <p>Подраздел «2.4. Состав Анализатора»:<br/> - Аппарат.<br/> - Компакт-диск с LFC-программным обеспечением, LFM-программным обеспечением и руководством по эксплуатации.<br/> - Аккумуляторные батареи.<br/> - USB кабель.<br/> - Электрический адаптер.</p>                             | <p>Подраздел «4.1. Составные части анализатора»:<br/> - Кейс для хранения и транспортировки анализатора и его составных частей.<br/> - Анализатор ИК 200609.<br/> - Устройство для печати (принтер).<br/> - Сетевой адаптер для подключения анализатора к сети 220 В (маркировка LF Reader).<br/> - Сетевой адаптер для</p>  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Устройство термопечати (дополнительно).</li> <li>- Устройство считывания штрихового кода (дополнительно).</li> <li>- Устройство считывания RFID (дополнительно).</li> <li>- Кейс (дополнительно).</li> </ul> | <p>подключения принтера к сети 220 В (маркировка Printer).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- USB кабель для подключения анализатора к ПК.</li> <li>- <b>Кабель для подключения принтера к анализатору.</b></li> <li>- Аккумуляторные батареи типа АА.</li> <li>- <b>Бумага для печати.</b></li> </ul> <p>Руководство по эксплуатации на русском языке</p> <p>В сведения о составе, руководства по эксплуатации, представленное образцом изделия, входит <b>«Кабель для подключения принтера к анализатору»</b> и <b>«Бумага для печати»</b>, не заявленные в руководстве по эксплуатации из КРД.</p> <p>В сведения о составе, руководства по эксплуатации, представленное образцом изделия не входит <b>«Компакт-диск с LFC-программным – обеспечением, LFM-программным – обеспечением и руководством по эксплуатации»</b>, заявленный в руководстве по эксплуатации из КРД.</p> |
| <p>Вид представления программного обеспечения</p>                  | <p>Компакт-диск с LFC-программным – обеспечением, LFM-программным – обеспечением и руководством по эксплуатации</p>   | <p>Установочные файлы необходимо скачать по ссылке: <a href="http://td-inno.com/soft">http://td-inno.com/soft</a></p>   |
| <p>Телефон, факс и электронная почта организации производителя</p> | <p>Phone: +49 (0)7139 – 931 888 – 8<br/>         Fax: +49 (0)7139 – 931 888 – 9<br/>         eMail: <a href="mailto:info@td-innovationen.de">info@td-innovationen.de</a></p>  | <p>Phone: +491605550511<br/>         Fax: +4971399318889<br/>         E-mail: <a href="mailto:info@td-inno.com">info@td-inno.com</a></p>  |
| <p>Контакты сервисной службы</p>                                   | <p>Раздел «Гарантия и обслуживание», подраздел «Гарантия»:<br/>         Phone: +49 (0)7139 - 931 888 - 8<br/>         Fax: +49 (0)7139 - 931 888 - 9<br/>         eMail: <a href="mailto:info@td-innovationen.de">info@td-innovationen.de</a></p>     | <p>Приложение 2. «Важная информация для пользователей»</p> <p>Тел./факс: 8(495)923-80-20</p> <p>E-mail: <a href="mailto:EuroD2008@yandex.ru">EuroD2008@yandex.ru</a></p>  |





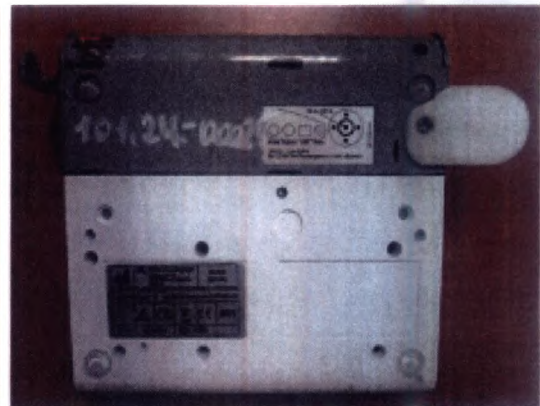
Фотографические изображения представленного образца медицинского изделия



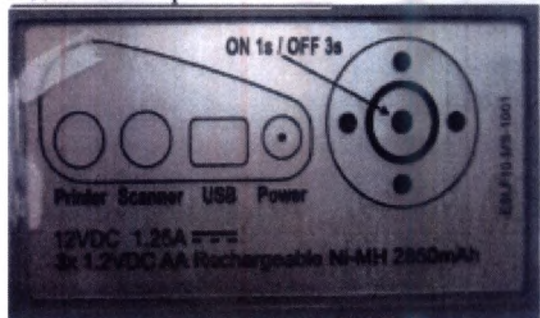
Фотографические изображения 1,2. Внешний вид кейса для хранения и транспортировки анализатора и его составных частей



Фотографическое изображение 3. Комплектность образца



Фотографические изображения 4,5. Внешний вид анализатора ИК 200609



Фотографические изображения 6,7. Маркировка анализатора ИК 200609



Фотографические изображения 8,9. Внешний вид и маркировка устройства для печати (принтер)