



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.06.2023 № 014-483/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2557733

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Цифровая ультразвуковая диагностическая система с цветным доплером MODEL: «Apogee 5800»», серийный номер: SN 142251181103/UDI:010693839645800321142251181103, дата производства: 2022-07, использовать до: информация отсутствует, производства: «Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150, 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 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: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 9 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 (от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150) | Образец выявленного медицинского изделия |
|---|---|--|
| Технические характеристики | В КРД к РУ от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150 отсутствует информация о методе эластографии сдвиговой волны, стрессового эха (Stress Echo), программы S-Helper. | В изделии реализованы метод Эластографии сдвиговой волны, стрессового эха (Stress Echo), программа S-Helper. |
| Инструкция по эксплуатации Общие положения | <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п.7.9.2.1 Общие положения</p> <p>В инструкции по эксплуатации должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - назначение МЕ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ; - наиболее часто используемые функции; - любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ. <p>Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ.</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 7.9.2.5</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ; - порядок функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ; - наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 7.9.2.14</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна включать в себя перечень ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, съемных частей и материалов, которые, как определил ИЗГОТОВИТЕЛЬ, предназначены для применения совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ.</p> | <p>В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, отсутствует описание датчиков представленных с изделием.</p> <p>В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, отсутствует информация об отображении значений теплового и механического индексов с необходимой точностью, как интерпретировать отображенные ультразвуковые параметры экспозиции ультразвукового воздействия, значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI), отсутствует информация о вырабатываемых системой и выводимых на экран монитора сообщениях о состоянии системы, сообщения об ошибках и неисправностях, если эти сообщения требуют разъяснения, отсутствует информация об уровнях акустического выхода датчиков, используемых с системой.</p> <p>В Руководстве по эксплуатации представленном с изделием отсутствует информация о технических характеристиках датчиков, используемых с изделием.</p> <p>В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, отсутствует информация о датчиках и их описание, представленных с изделием.</p> |
| Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ | | |
| Информация о принадлежностях и съемных частях | | |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150) | Образец выявленного медицинского изделия |
|--|--|--|
| Ссылки на техническое описание | <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 7.9.2.16</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения, указанные в 7.9.3, или ссылку, где указанный в 7.9.3 материал может быть найден (например, на руководство по обслуживанию).</p> <p>п. 7.9.3.1</p> <p>Техническое описание должно содержать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации. Оно должно включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - все характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо | В Руководстве по эксплуатации представленном с изделием отсутствует информация о диапазоне, точности и корректировки регулировок параметров. |
| Технические данные об уровнях акустического выхода | <p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, п. 201.7.9.3.101</p> <p>Техническое описание должно содержать технические данные об уровнях акустического выхода</p> | Руководство по эксплуатации не содержит технические данные об уровнях акустического выхода. |
| Наименование эксплуатационного документа | Руководство по эксплуатации: DCY2.782.A5300SS/V1.1/A-P | Руководство по эксплуатации: DCY2.782.A5800SS/T2/0/A-P Пересмотрено в июле 2021 года |



Фотографическое изображение 1

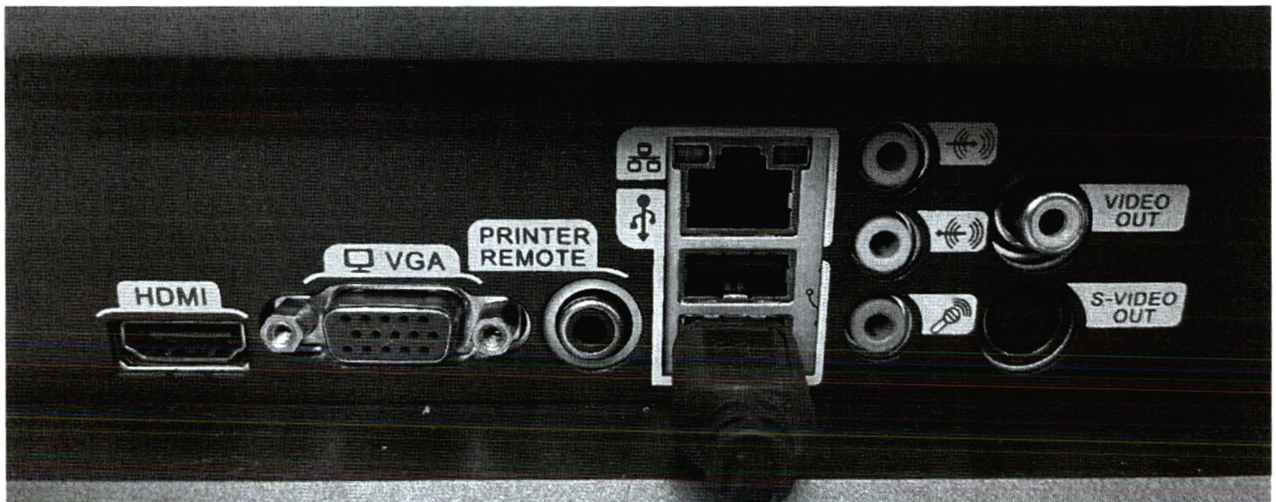


Фотографическое изображение 2

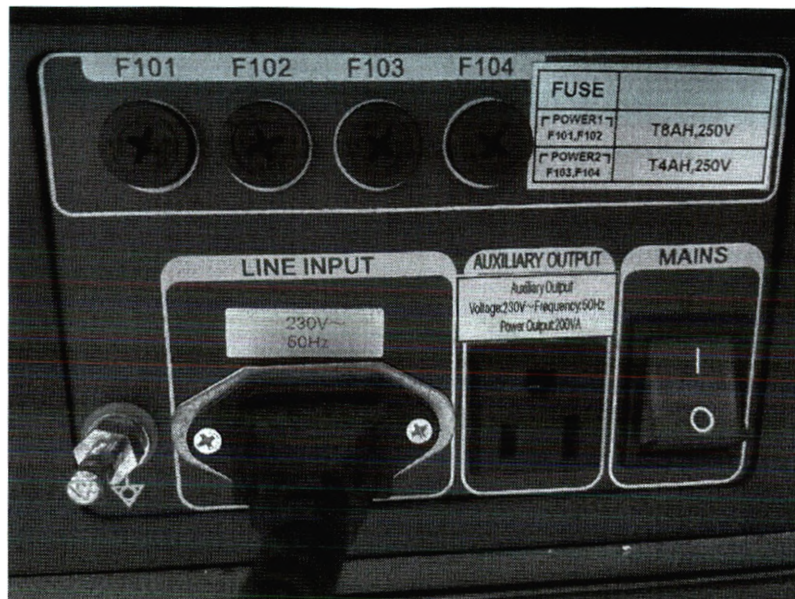


Фотографическое изображение 3

Фотографические изображения 1-3 Общий вид.



Фотографическое изображение 4 Панель разъёмов



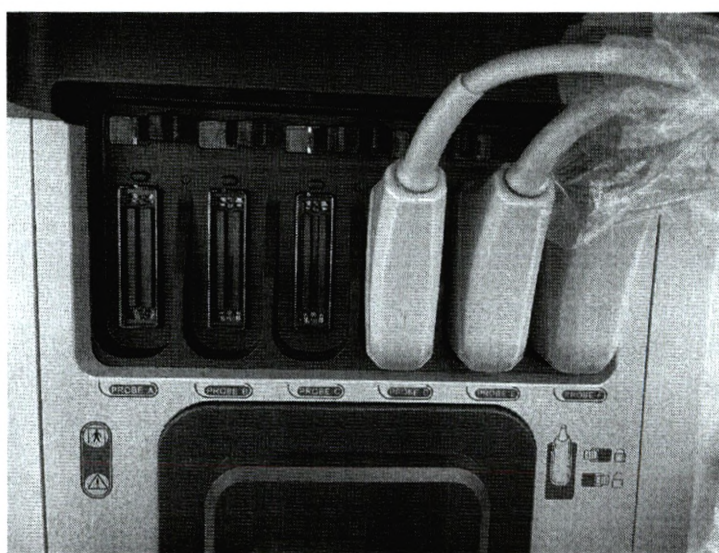
Фотографическое изображение 5 Панель подключения к питающей сети.



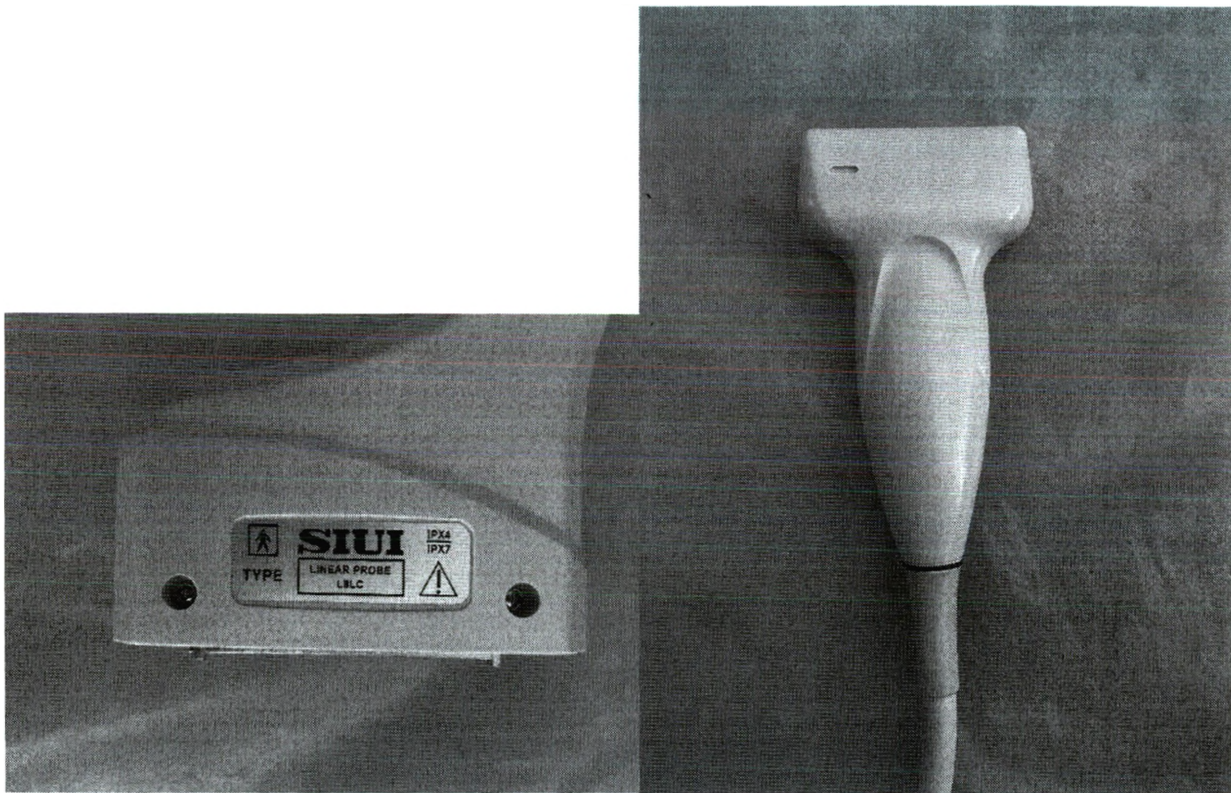
Фотографическое изображение 6 Маркировка



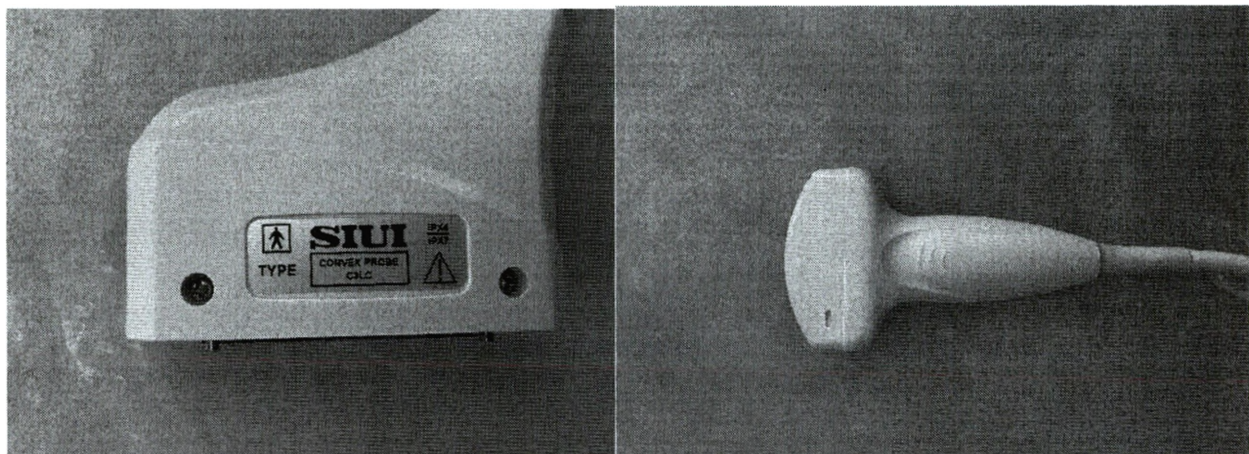
Фотографическое изображение 6 Панель контроля и управления



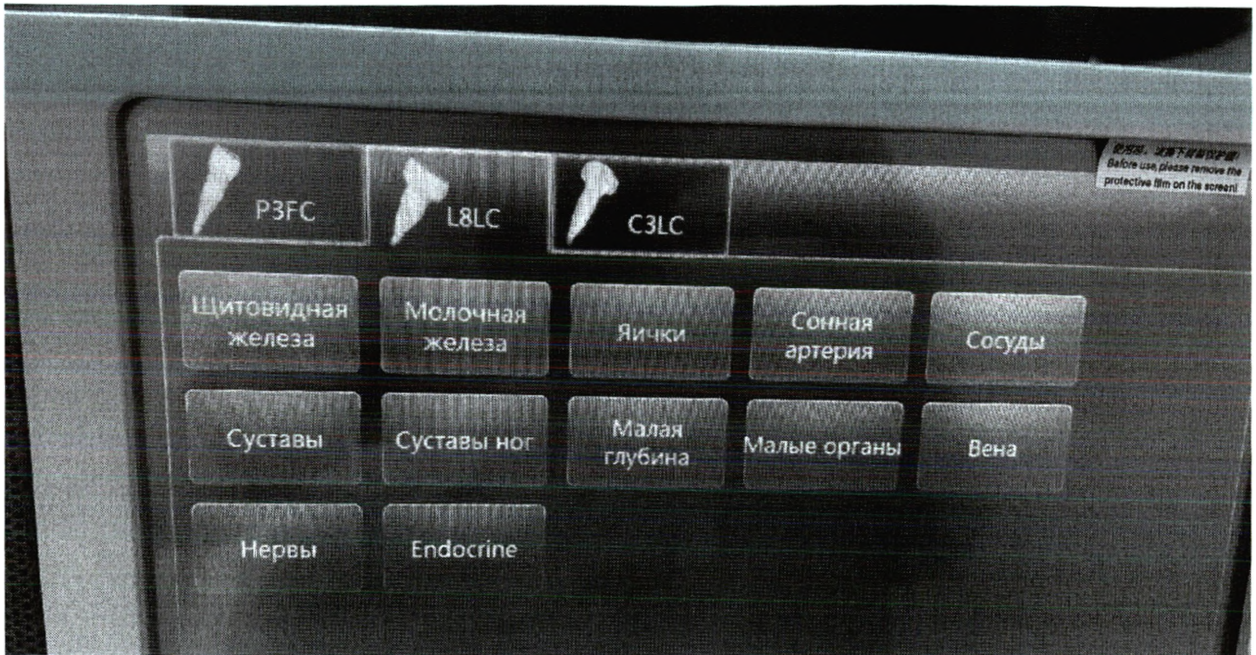
Фотографическое изображение 6 Порты для подключения УЗ датчиков



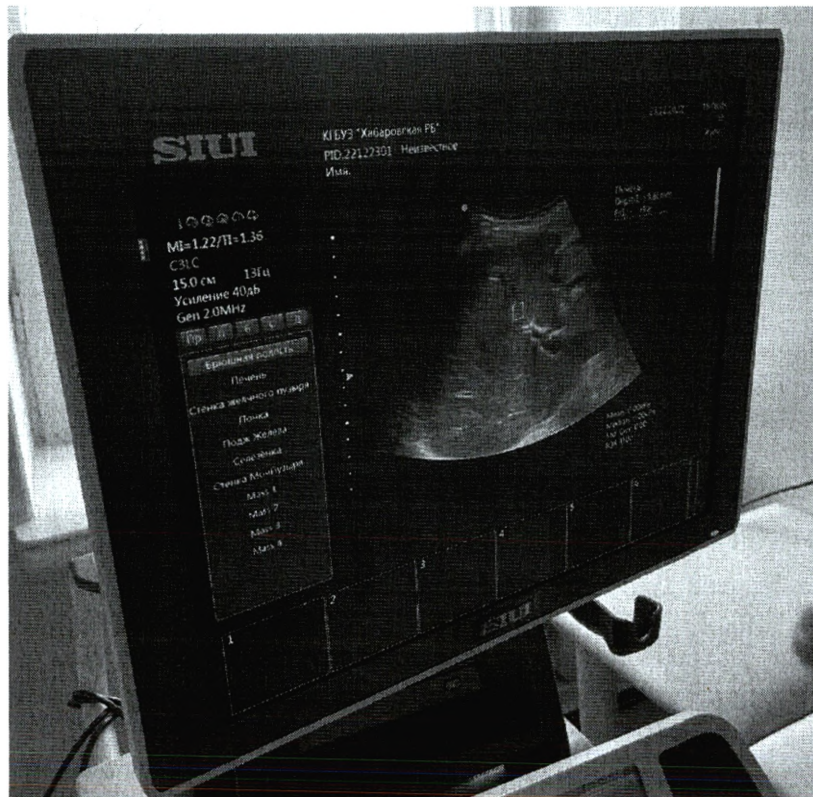
Фотографическое изображение 7, 8 Линейный УЗ датчик L8LC



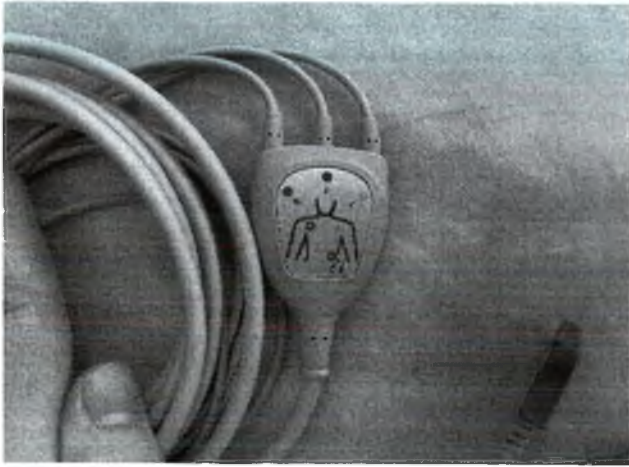
Фотографическое изображение 9, 10 Конвексный УЗ датчик C3LC



Фотографическое изображение 1 | LCD экран с отображением подключённых к изделию датчиков представленных с изделием и возможными исследованиями для каждого датчика



Фотографическое изображение 1 | LCD экран с отображением объекта абдоминального исследования датчиком СЗLC.



Фотографии 16-17 Кабель ЭКГ

