



2557735

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 № ОИ-484/23

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 Республике Саха (Якутия) в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Монитор фетальный COMEN с принадлежностями варианты исполнения: STAR5000», серийный номер: SNKI220829049, дата производства: 29.08.2022, срок годности: информация отсутствует, производства: «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062, 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 6 л. в 1 экз.

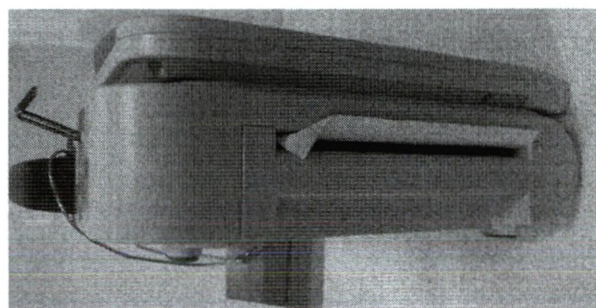
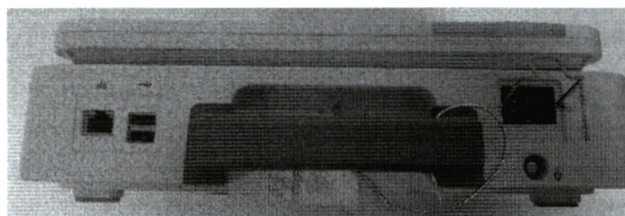
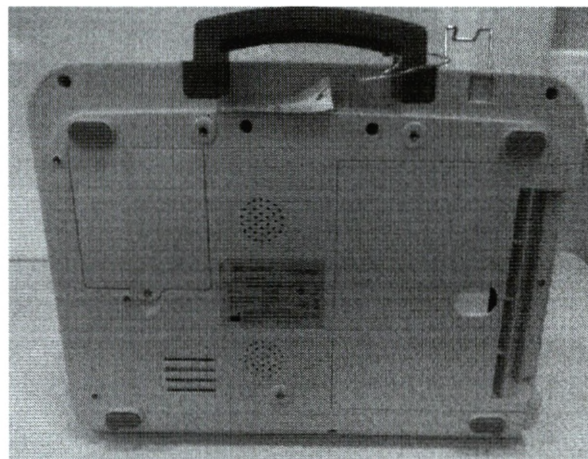
А.В. Самойлова

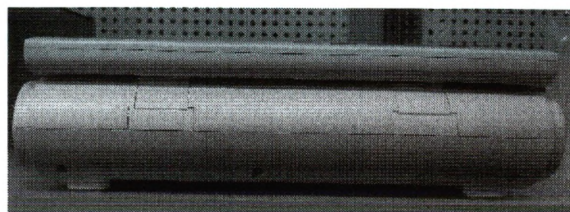
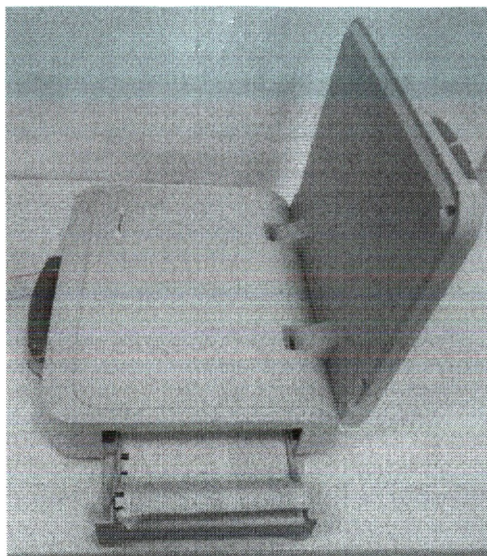
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации РУ от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование эксплуатационного документа	Инструкция по применению Фетальный монитор «COMEN» SNAR5000.	Руководство по эксплуатации Монитор фетальный COMEN варианты исполнения: STAR5000/STAR5000C
Идентификация изделия (комплектность и конструкция)		
Модуль беспроводного мониторинга плода. Датчики.	В соответствии с материалами КРД к РУ № ФСЗ 2011/10062 от 10.07.2017 изделие комплектуется проводными датчиками.	Образец изделия содержит дополнительно в своем составе согласно руководству по эксплуатации, представленному в составе изделия, модуль беспроводного мониторинга плода, включающий беспроводной датчик ЧССП, беспроводный датчик ТОКО беспроводной маркер, кабель связи с фетальным монитором и кабель питания от электросети. Данные комплектующие не указаны в РУ от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062.
Маркер плода	В соответствии с материалами КРД к РУ № ФСЗ 2011/10062 от 10.07.2017 изделие комплектуется проводным маркером движения плода.	Образец изделия комплектуется беспроводным маркером движения плода.
Функции, реализованные в изделии	<p>В соответствии с материалами КРД к РУ № ФСЗ 2011/10062 от 10.07.2017 изделие имеет следующие входы</p> <ul style="list-style-type: none"> 10. Гнездо ЧССП-1 US1 11. Гнездо ЧССП-2 US2 12. Гнездо датчика SpO2 SP02 13. Гнездо NIBP (НИАД) NIBP 14. Гнездо ТОСО ТОСО 15. Гнездо ГМ (ДП) FM 16. Гнездо кабеля ЭКГ ECG 17. Гнездо датчика температуры TEMP <p>В соответствии с материалами КРД к РУ № ФСЗ 2011/10062 от 10.07.2017 в изделии имеется ручка настройки, которая может использоваться для перемещения курсора и настройки параметров.</p>	<p>В образце реализованы 5 портов информация о назначении которых отсутствует.</p> <p>Образец изделия комплектуется аналогичным по назначению изделием “компьютерная мышь” (координатное устройство для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру)</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации РУ от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062	Образец выявленного медицинского изделия
Технические требования	ГОСТ Р 50444-92 п.3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим порядкам.	Изделие не соответствует требованиям текущего стандарта в части п.4.1., 4.4 ГОСТ Р 50267.0-92 пп.6.1b), 6.1g), 6.1h), 6.1j), 6.1k), 6.1l), 6.8.2a), 6.8.3d)
Требования безопасности	ГОСТ Р 50444-92 п. 4.1 Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	Эксплуатационная документация, представленная с изделием, не соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 в части п.6.8.2.a
	ГОСТ Р 50444-92 п.4.4 Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливаются в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида.	Изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 в части пп.6.1b), 6.1g), 6.1h), 6.1j), 6.1k), 6.1l), п.6.8.2a), п.6.8.3 d)
Маркировка	<p>ГОСТ Р 50267.0-92 п.6.1a) Маркировка на наружной стороне изделий и их частей ИЗДЕЛИЯ, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, должны иметь, по меньшей мере, "постоянно нанесенную" и "ясно различимую" маркировку на "основной части" ИЗДЕЛИЯ, указанную в графе 3 таблицы II.</p> <p>ГОСТ Р 50267.0-92 п.6.1.1) Если ИЗДЕЛИЕ имеет более одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ с различными степенями защиты, соответствующие символы должны быть указаны в маркировке на таких РАБОЧИХ ЧАСТЯХ или на соответствующих выводах, или вблизи таких выводов (точек соединений).</p>	<p>На маркировке изделия отсутствует информация в соответствии с пп.6.1 l). На модуле беспроводного мониторинга плода отсутствует маркировка в соответствии с требованиями п.6.1b), 6.1g), 6.1h), 6.1j), 6.1k), 6.1l)</p> <p>В соответствии с руководством пользователя отобранном с изделием «класс защиты от проникновения воды и загрязнений IPX1» необходимая маркировка отсутствует на изделии; Беспроводные датчики, представленные с изделием, не имеют маркировки указания рабочей части.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации РУ от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>ГОСТ Р 50267.0-92 п. 6.8.2 а) Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.</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>В Руководстве пользователя, отобранном с отсутствует описание символа </p> <p>На упаковке изделия отсутствует информация об условиях транспортировки и хранения, указанных в Приложении III Руководства пользователя</p>

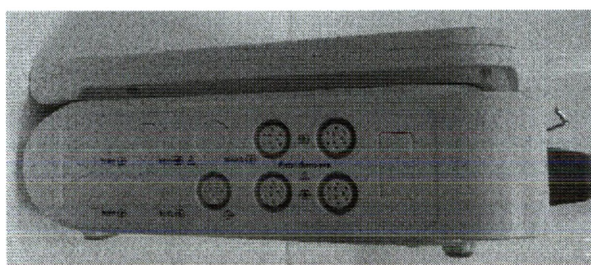




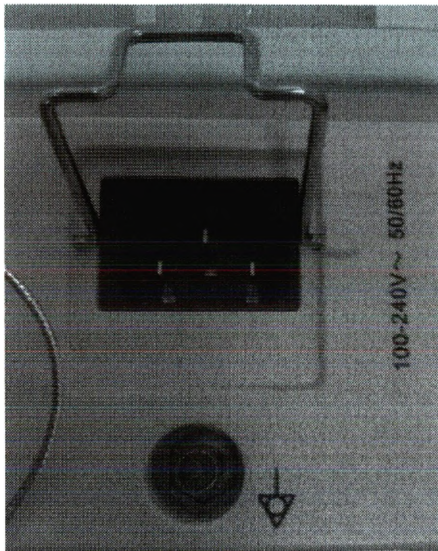
Общий вид изделия



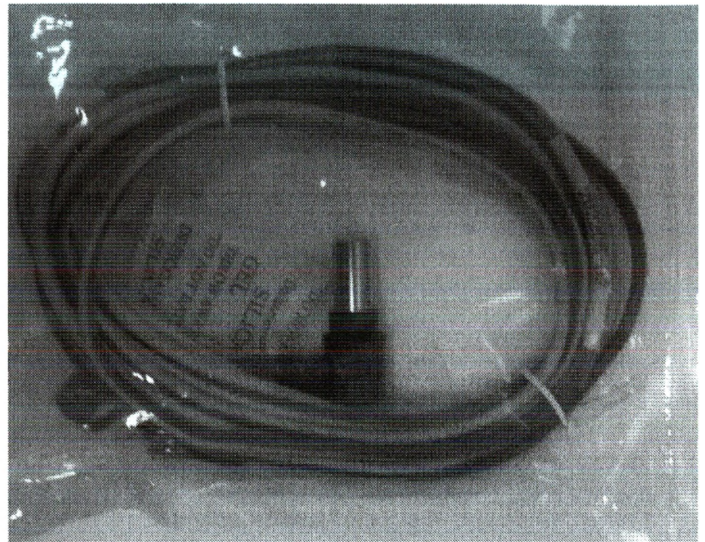
Маркировка изделия



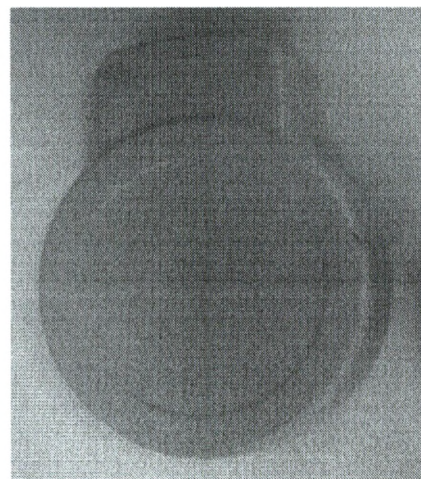
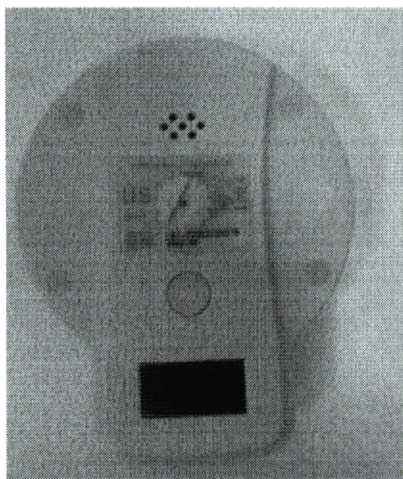
Панель разъемов



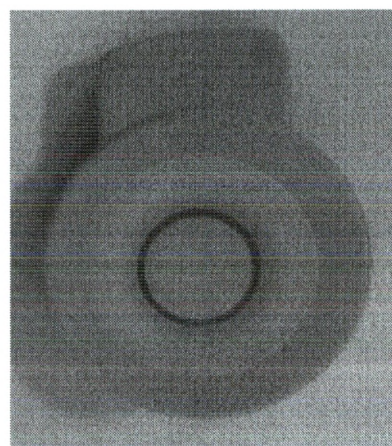
Сетевая вилка и зажим
эквипотенциального соединения



Кабель эквипотенциального заземления



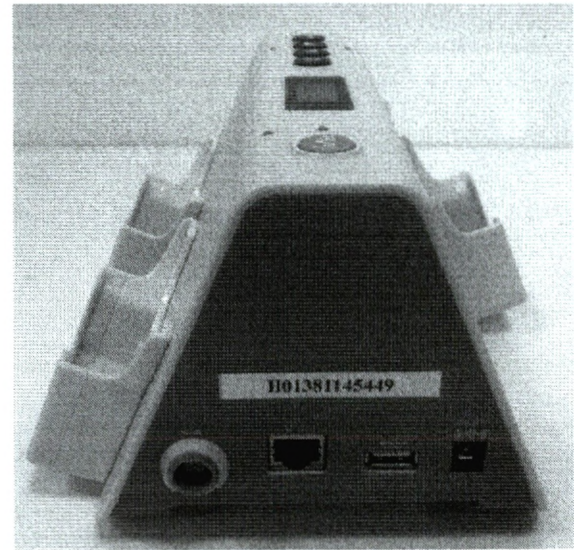
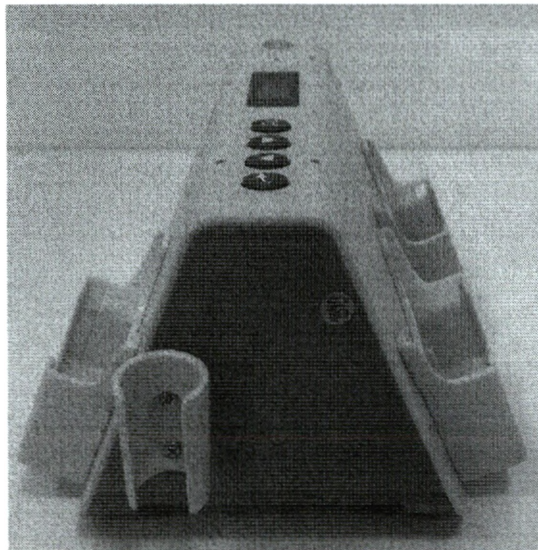
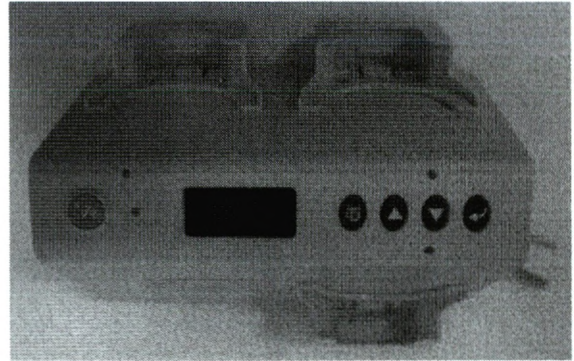
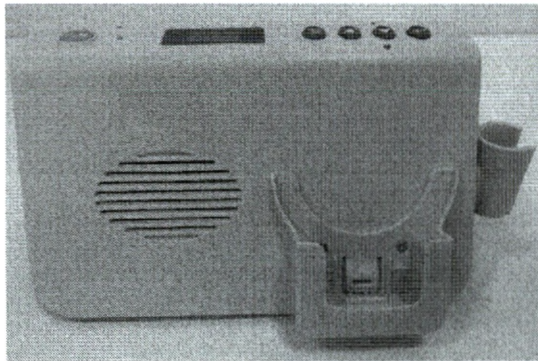
US датчик (беспроводной ультразвуковой доплеровский датчик)



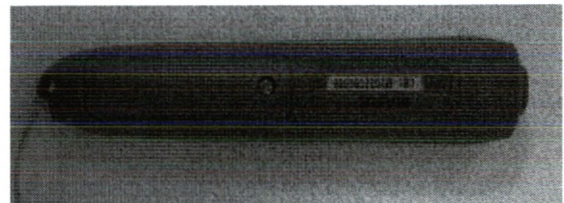
ТОСО датчик (беспроводной датчик сокращения матки)



Маркировка датчиков



Модуль беспроводного мониторинга плода



Маркер движения плода