



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.01.2025 № 014 ~ 10/25

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2616911

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике фальсифицированного медицинского изделия:

«Пульсоксиметр в варианте исполнения cms 50 DL с принадлежностями», сопровождаемое сведениями о производителе "Контек Медикал Системс Ко., Лтд.", Китай, и регистрационном удостоверении от 18.07.2022 № РЗН 2020/9598.

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.


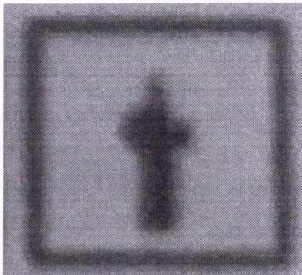
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 9 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

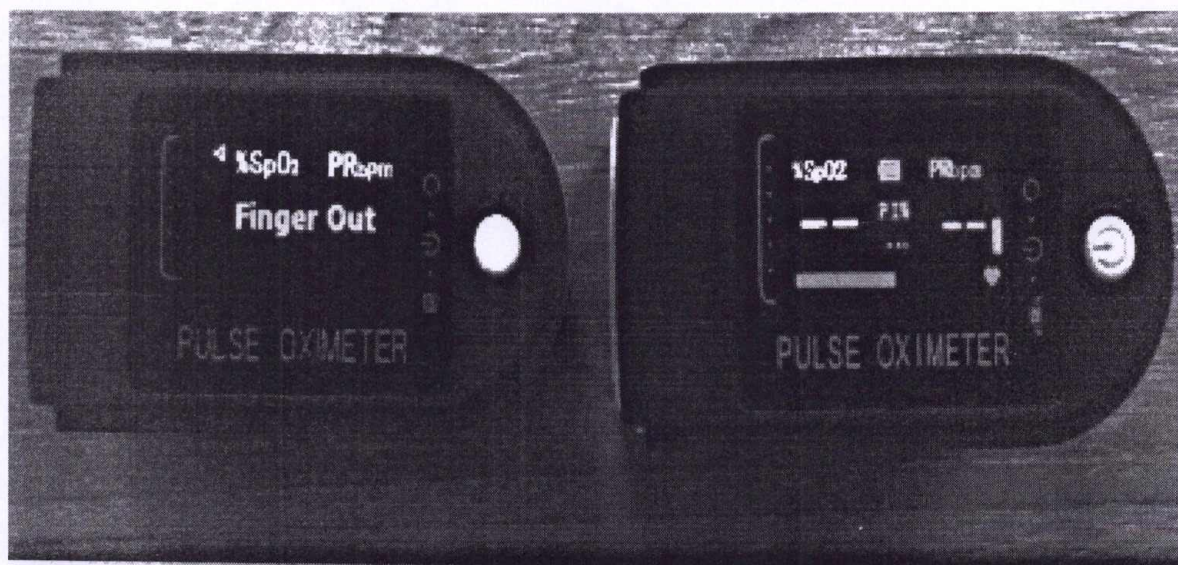
Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.01.2025 № 014-10/25.

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

Сравниваемые сведения/параметры	«Пульсоксиметр в варианте исполнения cms 50 DL с принадлежностями модельный ряд: по 50DL-S-00P», представленный ООО "Медтехника-Р", представленный уполномоченным представителем производителя	Выявленное медицинское изделие «Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50 DL
	Оригинальное медицинское изделие	Фальсифицированное медицинское изделие
Масса пульсоксиметра Технический файл п. 12: Масса пульсоксиметра 50 (± 10) грамм вместе с батареями AAA	46 г	38 г
Масса-габаритные характеристики шнура: Шнур (опционально) Длина 78(± 2) мм, Ширина 1,2($\pm 0,2$) мм Масса 10(± 2) г.	Длина 490 мм Ширина 8 мм Масса 2, 2 г	Длина 177 мм Ширина 4 мм Масса 1, 3 г
Маркировка ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 п.п. 7.1.2, 7.2.10, 7.6.2: РАБОЧИЕ ЧАСТИ Степень защиты от поражения электрическим током должна маркироваться соответствующим символом для всех РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, т. е. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В — символом по МЭК 60417-5840, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF — символом по МЭК 60417-5333, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF — символом по МЭК 60417-5335 (все согласно ДВ:2002-10)	Символ ВF на маркировке изделия соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 	Символ ВF на маркировке изделия не соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 

Сравниваемые сведения/параметры	«Пульсоксиметр в варианте исполнения cms 50 DL с принадлежностями модельный ряд: по 50DL-S-00P», представленный ООО "Медтехника-Р", представленный уполномоченным представителем производителя Оригинальное медицинское изделие	Выявленное медицинское изделие «Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50 DL Фальсифицированное медицинское изделие
Наименование уполномоченного представителя: Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК" (ООО "Медтехника-Р")	ООО "Медтехника-Р"	ООО "Медтехника РЕБОТЕК"
Адрес уполномоченного представителя: Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, помещ. X	МИ2: Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, помещ. X	МИ1: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, помещение 10
дата регистрационного удостоверения: № РЗН 2020/9598 от 18.07.2022	на маркировке упаковки: № РЗН 2020/9598 от 04.02.2020	В эксплуатационной документации: № РЗН 2020/9598 от 04.02.2020

Фотоизображения образцов оригинального и фальсифицированного медицинского изделия



Сравнительные фото двух представленных образцов

Фотографические изображения оригинального медицинского изделия



Фото 1 Общий вид изделия с принадлежностями

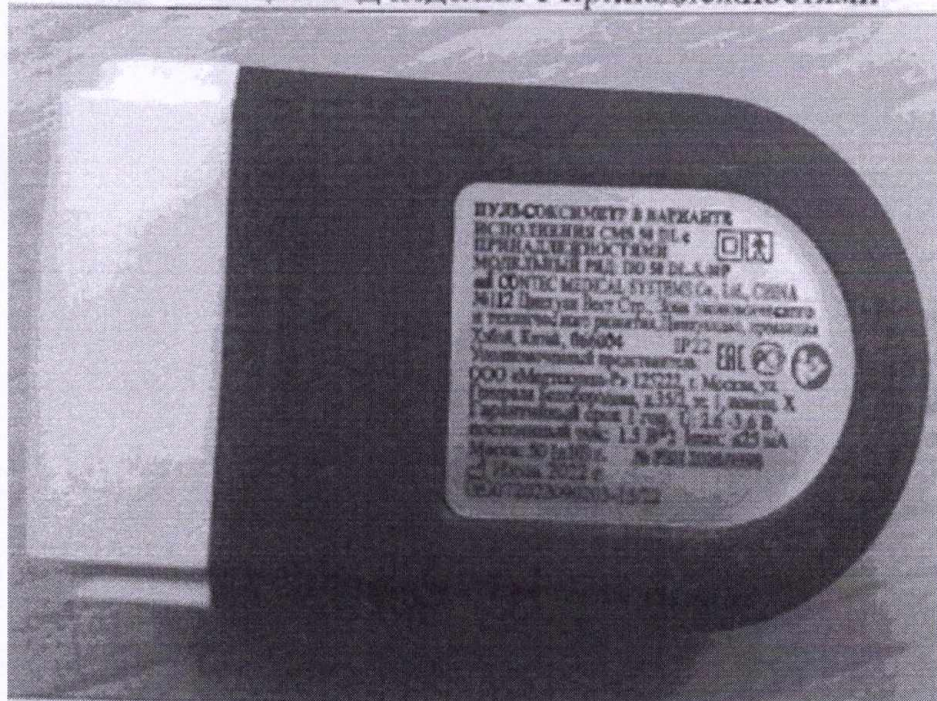


Фото 2 Маркировка изделия

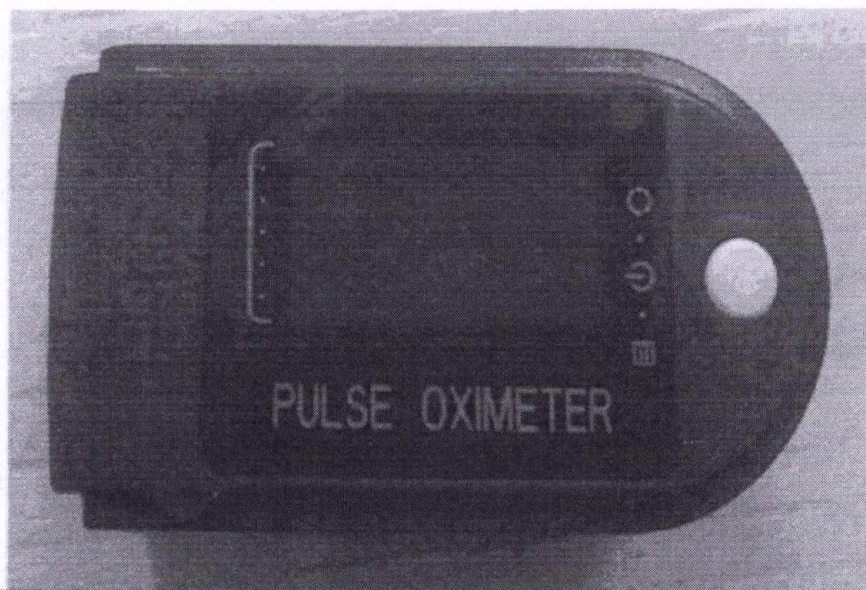


Фото 10 Вид со стороны экрана

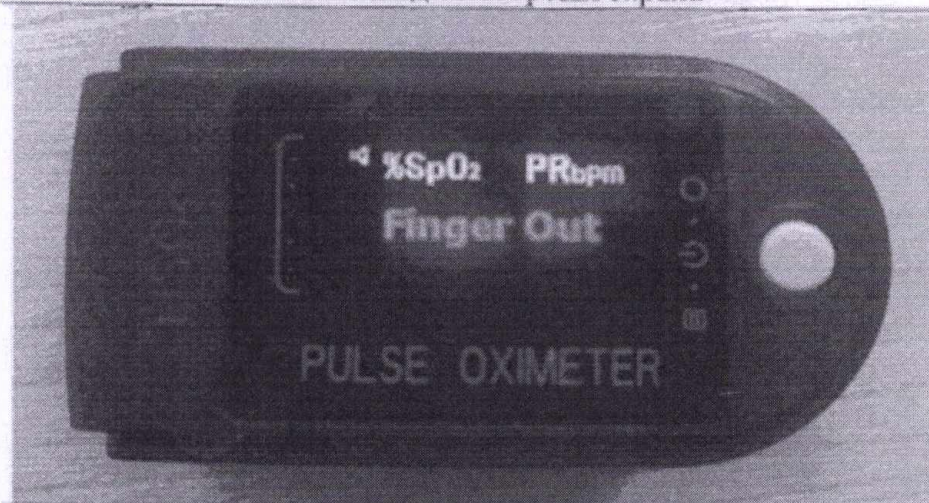
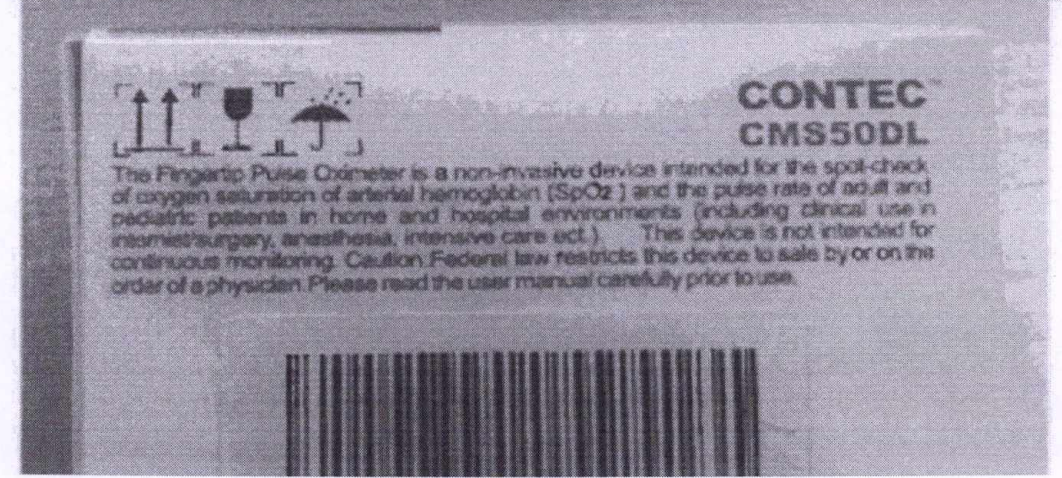


Фото 11 Вид с включенным экраном



Фото 12 Серийный номер образца



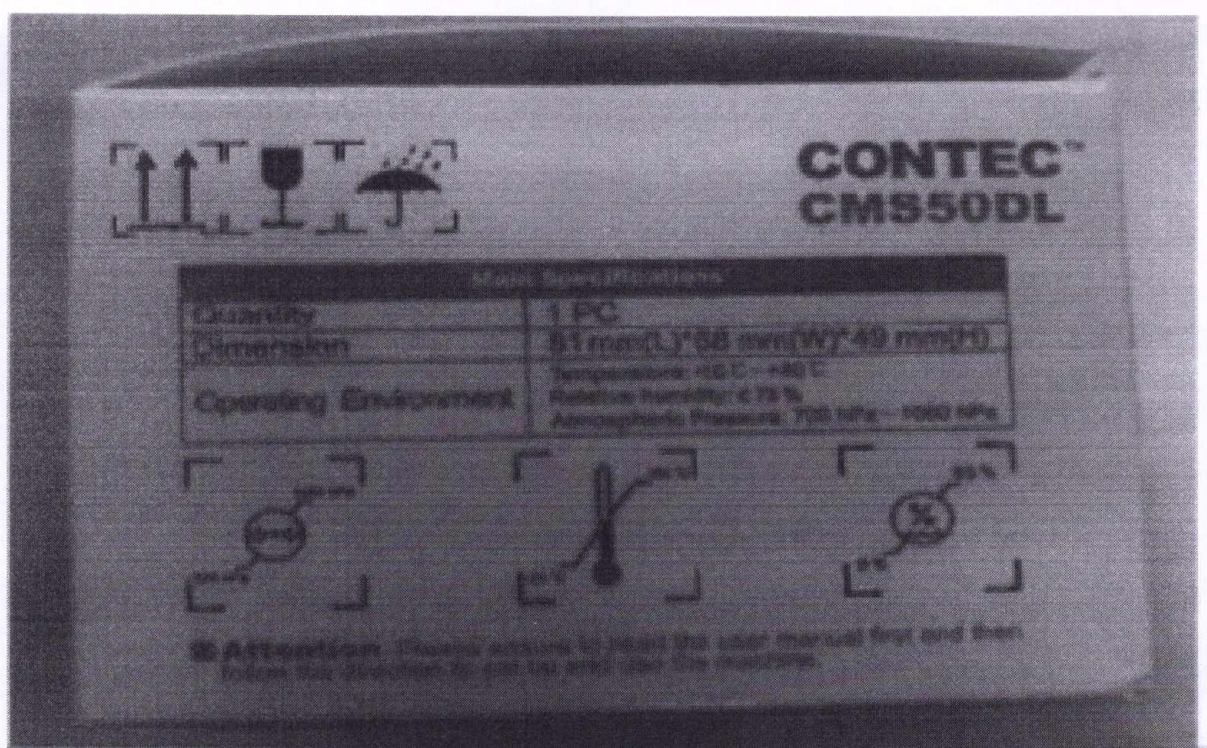


Фото 13 Индивидуальная упаковка образца

Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Фото 1 Общий вид изделия с принадлежностями

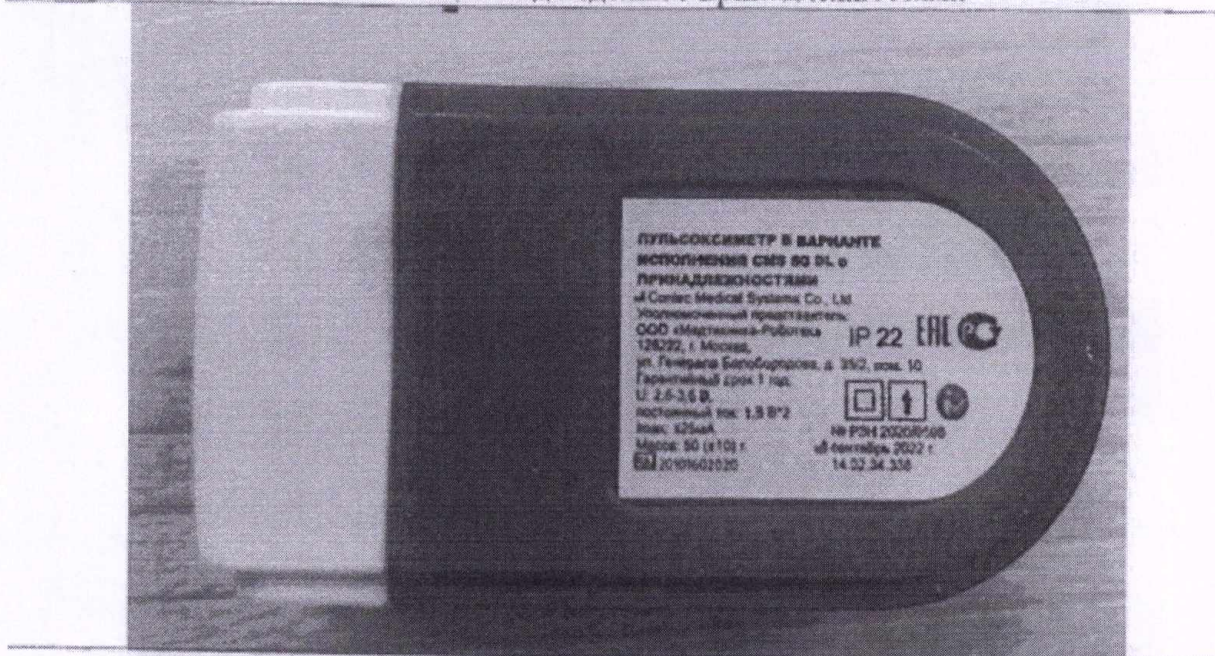


Фото 2 Маркировка образца

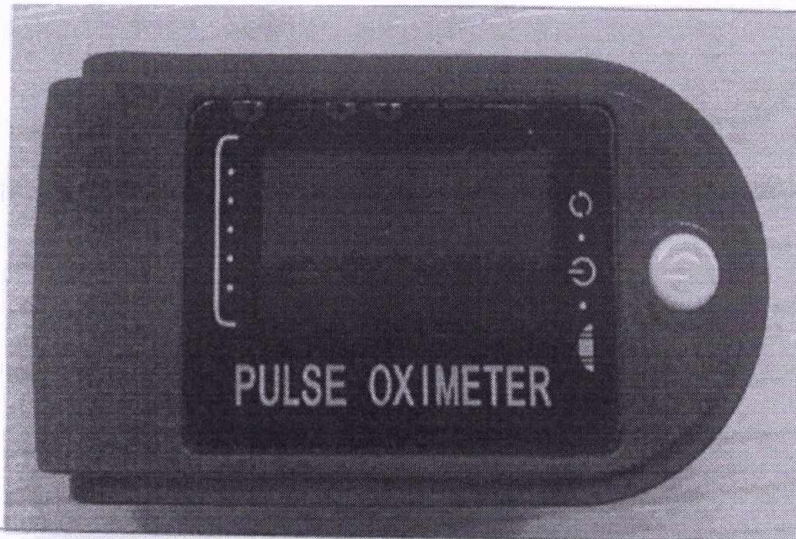


Фото 3 Вид со стороны экрана

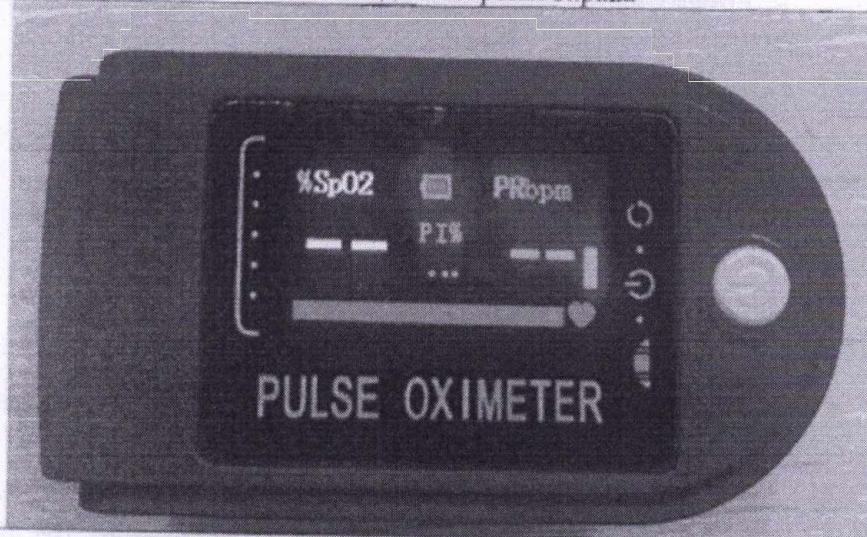


Фото 4 Вид с включенным экраном



Фото 5 Серийный номер образца

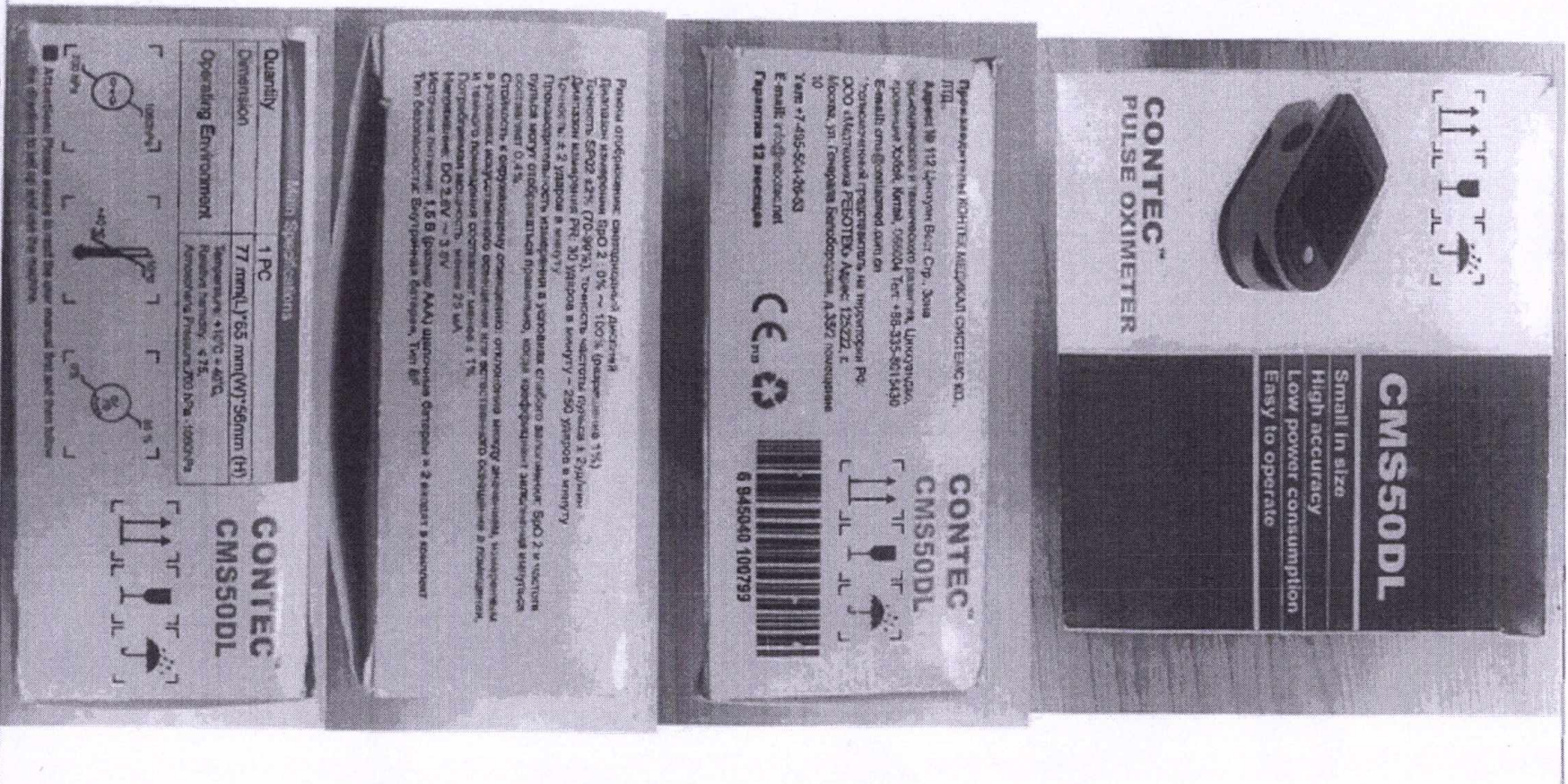


Фото 6, 7, 8, 9 Индивидуальная упаковка образца