



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

15.10.2021 № 024-1368/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2473680

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Patient Monitor B40», SN SKZ17450067WA, дата производства 2017-11-08, производства «GE Medical Systems Information Technologies Inc.», США, регистрационное удостоверение от 28.01.2016 № ФСЗ 2012/12015 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

от 15.10.2021 № ОЗН-1368/21.

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 28.01.2016 № ФСЗ 2012/12015	Образец выявленного медицинского изделия		
Комплектность	<p>Манжеты для неинвазивного измерения малые/стандартные/большие (не более 18 шт.)</p> <div><div><p>Назначение: Манжеты предназначены для создания и передачи давления на участок проекции артерии при измерении АД неинвазивным методом в составе автоматизированных и не автоматизированных измерителей артериального давления.</p><p>Характеристики:</p><table><tr><td>Размер, см</td><td>Малые 17-25 Стандартные 23-33 Большие 31-40</td></tr></table><p>Материал: нейлон Nylon R11, ацеталь Delrin, термопластичный эластомер TPE</p></div></div>	Размер, см	Малые 17-25 Стандартные 23-33 Большие 31-40	Представленная с изделием манжета размером 33-47 см отсутствует в указанном списке размеров
Размер, см	Малые 17-25 Стандартные 23-33 Большие 31-40			
Эксплуатационная документация	<p>Если МЕ ИЗДЕЛИЕ имеет зажим для присоединения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ, то применимы следующие требования:</p> <p>- в инструкции по эксплуатации должна содержаться информация относительно назначения и использования ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ вместе со ссылкой на требования настоящего стандарта для МЕ СИСТЕМ.</p>	В Руководстве пользователя отсутствует указание на условия применения и способа подключения провода выравнивания потенциалов		
Эксплуатационная документация	<p>Инструкция по эксплуатации должна включать следующее:</p> <p>3) инструкции по подсоединению ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ, если применимо</p>	В Руководстве пользователя отсутствует указание на условия применения и способа подключения провода выравнивания потенциалов		
Эксплуатационная документация	<p>Инструкция по эксплуатации должна также включать:</p> <p>3) инструкцию по подключению ПРОВОДА, предназначенного для ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ;</p>	В Руководстве пользователя отсутствует указание на условия применения и способа подключения провода выравнивания потенциалов		
Эксплуатационная документация	<p>п. 6.8.2: аа) Инструкция по эксплуатации должна также включать:</p> <p>17) пределы регулирования всех СИГНАЛОВ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ТРЕВОГИ</p>	В Руководстве пользователя пределы регулирования сигналов тревоги не указаны		