



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

27.12.2024 № 014-1499/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2614711

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 Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Индикатор компьютерный полиграфический УСО-01 по ТУ 942-004-52156421-2010», серийный номер: 22001750», производства ООО "НПФ "Амалтея", Россия, регистрационное удостоверение ФСР 2011/10250 от 28.07.2016 (см. приложение), представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, с 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, установлена уголовная ответственность 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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.12.2024 № 014-1499/24.

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 28.07.2016 № ФСР 2011/10250	Образцы выявленного медицинского изделия
Биологическая безопасность ГОСТ Р 52770-2020	Формальдегид не более 0,10 мг/дм ³	Измеренные значения для частей изделия: электроды 1. Фиксирующий ремень (красный)- 0,82 ± 0,20. 2. Фиксирующий ремень (желтый)- 2,49 ± 0,60. 3. Фиксирующий ремень (синий) 0,91 ± 0,22.
	Метанол не более 0,20 мг/дм ³	Измеренные значения для частей изделия: электроды 1. Фиксирующий ремень (красный)- 0,76 ± 0,11. 2. Фиксирующий ремень (желтый)- >1. 3. Фиксирующий ремень (синий) 0,32 ± 0,05.
	Фенол не более 0,050 мг/дм ³	Измеренные значения для частей изделия: электроды 1. Фиксирующий ремень (красный)- 0,29 ± 0,007. 2. Фиксирующий ремень (желтый)- 0,051 ± 0,011.
ТУ 9442-004-52156421-2010		
Технические характеристики	По каналам № 1, 2, 7 и 8 преобразование и передачу сигналов от 5мкВ до 2 мВ в частотном диапазоне от 0.1 до 30 Гц. Проверку функционирования по каналу №1, №7 и №8 проводят путем подачи на разъем 1 на 'красный' и "желтый" контакты сигнала с генератора ГЗ-110 напряжением 2 мВ (амплитудное значение) и частотой 2 Гц (контакты "синий" и "зеленый" должны быть закорочены, а на неиспользуемые разъемы должны быть поставлены технологические заглушки). При подаче указанного напряжения на экране дисплея тонкая линия должна превратиться в полосу шириной от 18 до 22 мм	При проведении испытания на экране дисплея не наблюдается указанная в ТУ тонкая линия, которая изменяется на полосу шириной от 18 до 22 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.07.2016 № ФСР 2011/10250	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические характеристики	п. 1.2.2. По каналу №3 преобразование и передачу сигналов от 100 мкВ до 10 мВ в частотном диапазоне от 0.1 до 70 Гц. Проверку функционирования по каналу №3 проводят путем подачи на разъем 2 на "красный" и "желтый" контакты сигнала с генератора ГЗ-110 напряжения 10 мВ (амплитудное значение) и частотой 2 Гц (на неиспользуемые разъемы должны быть поставлены технологические заглушки). При подаче указанного напряжения на экране дисплея тонкая линия должна превратиться в полосу шириной от 18 до 22 мм	При проведении испытания на экране дисплея не наблюдается указанная в ТУ тонкая линия, которая изменяется на полосу шириной от 18 до 22 мм:
Технические характеристики	П. 1.2.3 По каналу №4 преобразование и передачу сигналов при относительном изменении величины сопротивления на входе ± 1.2 Ом в диапазоне сопротивлений от 20 до 250 Ом. Проверку функционирования по каналу №4 проводят следующим образом: Наблюдают поведение линии на экране дисплея. При изменении величины сопротивления линия должна отклониться от первоначального положения в обе стороны на величину 9-11 мм	При проведении испытания на экране дисплея не наблюдается линия, отклоняющаяся от первоначального положения в обе стороны на величину 9-11 мм
Технические характеристики	п.1.2.4 По каналу №5 преобразование и передачу сигналов от 1мВ до 10 мВ в частотном диапазоне от 10 Гц до 2,5 кГц в сигнал огибающей с постоянной времени 0.1 сек. Проверку функционирования по каналу №5 проводят путем подачи на разъем 3 сигнала с генератора ГЗ-110 напряжением 10 мВ (амплитудное значение) и частотой 200 Гц (на неиспользуемые разъемы должны быть поставлены технологические заглушки). При подаче указанного напряжения на экране дисплея линия должна сместиться от первоначального положения вверх на величину 9-11 мм	При проведении испытания на экране дисплея не наблюдается линия, смещающаяся от первоначального положения в верх на величину 9-11 мм
Технические характеристики	п.1.2.5 По каналу №6 преобразование и передачу сигналов от 1 до 10 мВ в частотном диапазоне от 1 до 100 Гц. Проверку функционирования по каналу №6 проводят путем подачи на разъем 3 сигнала с генератора ГЗ-110 напряжением 10 мВ (амплитудное значение) и частотой 30 Гц (на неиспользуемые) разъемы должны быть поставлены технологические заглушки). При подаче указанного напряжения на экране дисплея тонкая линия должна превратиться в полосу шириной от 18 до 22 мм.	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.07.2016 № ФСР 2011/10250	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические характеристики	п.1.2.5 По каналу №6 преобразование и передачу сигналов от 1 до 10 мВ в частотном диапазоне от 1 до 100 Гц. Проверку функционирования по каналу №6 проводят путем подачи на разъем 3 сигнала с генератора ГЗ-110 напряжением 10 мВ (амплитудное значение) и частотой 30 Гц (на неиспользуемые) разъемы должны быть поставлены	На экране дисплея не наблюдается указанная в ТУ тонкая линия, которая изменяется на полосу шириной от 18 до 22 мм
Маркировка	4.2. Маркировка должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя; наименование устройства; номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя; год и месяц изготовления.	На маркировке представленного образца отсутствует: - месяц изготовления - товарный знак предприятия-изготовителя
ГОСТ Р 50444-92		
Маркировка	п. 8.1.5 Маркировка потребительской тары или футляра должна содержать: наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия	Наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия отсутствует на маркировке футляра
ГОСТ 30324.0-95(аутентичен ГОСТ Р 50267.0-92)		
Маркировка снаружи изделия	п. 6.1.j Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольтамперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9, - в ваттах.	Необходимая информация о потребляемой мощности отсутствует на корпусе и в маркировке представленного изделия
	п. 6.1.1 Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, VF и CF	В маркировке изделия отсутствует символ типа защиты от поражения электрическим током
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	п. 6.8.1 Все виды маркировки, указанные в пункте 6.1, если они не нанесены как постоянные на ИЗДЕЛИЕ изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	В Паспорте и Руководстве по эксплуатации, представленным с изделием не приведено объяснение предупреждающих символов
	п. 6.8.2 а) Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Необходимая информация о значениях цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на ИЗДЕЛИИ отсутствует в представленном вместе с изделием Паспорте и Руководстве по эксплуатации
Электробезопасность	п. 18 а) ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I, отделенные от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, должны быть соединены через достаточно малое сопротивление с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.	Изделие класса I. Однако в изделии отсутствует зажим защитного заземления.