



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2219967

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

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И  
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
тел.: (499) 578 02 99

210  
ООО "Инновационные  
технологии"

Научный проезд, д. 17, этаж 8,  
помещение XXIX,  
Москва, 117246

17 МАЙ 2018

№

10-21760/18

На №

от

**Уведомление об отказе в государственной регистрации медицинского  
изделия**

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17 МАЙ 2018 № 3190, на основании экспертного заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия от 28.04.2018 № 13/ЭБ-18-081, выданного ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, отказывает в государственной регистрации медицинского изделия «Система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор) в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017» (№ 76790 от 28.12.2017), производства ООО "Инновационные технологии" (Россия).

Приложение: копия экспертного заключения на 15 л. в 1 экз.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ  
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора  
Д.Т. Шарикадзе

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

комиссии экспертов  
о возможности (невозможности)  
проведения клинических испытаний медицинского изделия  
№ 13/ЭБ-18-081 от 28 апреля 2018 года  
(Вх. № 76790)

**1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)**

1.1 Наименование медицинского изделия: Система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор) в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017

1.2 Принадлежности медицинского изделия: см. приложение.

**2. Производитель медицинского изделия:**

Общество с ограниченной ответственностью «Инновационные технологии», ООО «Инновационные технологии», 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8. Помещение ХХІХ. Тел. +7(495)230-30-50.

**3. Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Инновационные технологии»

ООО «Инновационные технологии», 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8. Помещение ХХІХ. Тел. +7(495)230-30-50.

**4. Реквизиты задания регистрирующего органа:**

№	<u>04-4398/18</u>	от	<u>01.02.2018</u>
№	<u>10-18538/18</u>	от	<u>26.04.2018</u>

ЭО- 005011

**5. Сведения об экспертах**

Ф.И.О.	специальность	Ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность
Беззубчиков Владимир Алексеевич	радиоинженер	к.т.н.	Старший научный сотрудник ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Сон Григорий Валентинович	врач-гигиенист, эпидемиолог	-	Эксперт ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Никифорова Лариса Юрьевна	инженер- системотехник	-	Начальник отдела ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

**6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:**

Председатель комиссии  
экспертов/ответственный секретарь:

Беззубчиков В.А.

(ф.и.о.)

(подпись)

Эксперты:

Сон Г.В.

(ф.и.о.)

(подпись)

Никифорова Л.Ю.

(ф.и.о.)

(подпись)

**7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):**

7.1. На экспертизу представлены следующие документы:

1. Задание от Росздравнадзора.
2. Опись документов.
3. Заявление о регистрации медицинского изделия.
4. Выписка из ЕГРЮЛ по компании ООО «Инновационные технологии»
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО о государственной регистрации юридического лица.
6. Компания ООО «Инновационные технологии»
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО о постановке на учет в налоговом органе. Компания ООО «Инновационные технологии»
8. Технические условия. Система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор), вариантах исполнения, с принадлежностями. ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017
9. ПРОГРАММА токсикологических исследований ООО «ЦКК Биолайф» № 274-11P от 07.11.2017 Аттестат аккредитации № КА.Ки.21ЦК01 от 22.07.2015 г

Ответственный секретарь \_\_\_\_\_ (Беззубчиков В.А.)

10. ПРОТОКОЛ токсикологических исследований медицинских изделий ООО «ЦКК Биолойф» № 274-11Р от 28.11.2017 Аттестат аккредитации № КА.Ки.21ЦК01 от 22.07.2015 г
11. ЗАКЛЮЧЕНИЕ по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 274-11Р от 28.11.2017 Аттестат аккредитации № КА.Ки.21ЦК01 от 22.07.2015 г
12. АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № NPMS-AZ-WN/DS от 21.12.2017 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦЕНТР ИСПЫТАНИЙ», Аттестат аккредитации MRA.RU.21A094, дата включения аккредитованного лица в реестр 23.01.2017 г.
13. ПРОГРАММА ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ № NPMS-AZ-WN/DS от 07.12.2017 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦЕНТР ИСПЫТАНИЙ», Аттестат аккредитации MRA.RU.21A094, дата включения аккредитованного лица в реестр 23.01.2017 г.
14. Протокол технических испытаний № NPMS-AZ-WN/DS от 21.12.2017 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦЕНТР ИСПЫТАНИЙ», Аттестат аккредитации MRA.RU.21A094, дата включения аккредитованного лица в реестр 23.01.2017 г.
15. ПРОТОКОЛ Испытаний на электромагнитную совместимость № NPMS-BY-WN/DS от 21.12.2017 ЦЕНТР ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦЕНТР ИСПЫТАНИЙ», Аттестат аккредитации MRA.RU.21A094, дата включения аккредитованного лица в реестр 23.01.2017 г.
16. Сведения о нормативной документации медицинского изделия.
17. Анализ риска на медицинское изделие.
18. Валидация программного обеспечения.
19. Процедура верификации программного обеспечения.
20. АКТ квалификационных испытаний медицинского изделия.
21. Инструкция пользователя.
22. Фотографические изображения медицинского изделия.
23. ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 314 электронный платеж.
24. ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 315 электронный платеж.

*Дополнительные документы после запроса по 1 этапу:*

*- Задание от Росздравнадзора.*

*- Описание документов.*

*- Заявление о регистрации медицинского изделия.*

*- Акт устранения замечаний.*

*- Руководство пользователя медицинского изделия (редакция): Система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор) в вариантах исполнения, с принадлежностями ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017.*

Ответственный секретарь \_\_\_\_\_ (Беззубчиков В.А.)

- Руководство пользователя НАСТОЛЬНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПАК SAFEOPERATOR (СЭЙФОПЕРАТОР) ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017.
- Руководство пользователя НАПОЛЬНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПАК SAFEOPERATOR (СЭЙФОПЕРАТОР) ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017.
- Руководство пользователя КЕЙС СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПАК SAFEOPERATOR (СЭЙФОПЕРАТОР) ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017.
- ДОПОЛНЕНИЕ к техническим испытаниям медицинского изделия № NPMS-AZ-WN/DS от 21.12.2017 г. Система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор) в вариантах исполнения с принадлежностями ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017.
- Извещение № СМД.11257133. 001 об изменении ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017 СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ SAFEOPERATOR (СЭЙФОПЕРАТОР).
- Дополнение №01 к Программе токсикологических исследований медицинских изделий №274-11Р ООО «Центр контроля качества Биолайф» от «07» ноября 2017г. по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.
- Дополнение №01 к Протоколу токсикологических исследований медицинских изделий №274-11Р ООО "Центр контроля качества Биолайф" от «28» ноября 2017г.
- Дополнение №01 к Заключению по результатам токсикологических исследований медицинских изделий №274-11Р ООО "Центр контроля качества Биолайф" от «28» ноября 2017г

7.2. Место производства медицинского изделия: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8. Помещение ХХІХ.

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия: Для экспресс-оценки показателей здоровья, бесконтактного измерения температуры тела, измерения содержания алкоголя в парах выдыхаемого воздуха, частоты пульса и артериального давления в условиях лечебно-профилактических учреждений, лабораториях или бытовых условиях.

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

216350 Электронное устройство для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления. Надувание/сравливание манжеты и циклы измерений управляются встроенным программным обеспечением. На дисплее, помимо систолического и диастолического давления, отображаются, как правило, частота пульса и среднее артериальное давление. Для переноски/перевозки, как правило, не предназначается. Используется в условиях клинического стационара или для мониторинга состояния лежащего пациента на дому.

175450 Прибор для инструментального измерения и регистрации концентрации алкоголя в пробах выдыхаемого человеком воздуха.

175450 Прибор для инструментального измерения и регистрации концентрации алкоголя в пробах выдыхаемого человеком воздуха.

Ответственный секретарь \_\_\_\_\_ (Беззубчиков В.А.)

7.5. Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции: 26.60.12.129 *Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки.*

7.7. Условия применения медицинского изделия: в условиях лечебно- профилактических учреждений, лабораториях или бытовых условиях.

7.8. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация по эксплуатации и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»; ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».

7.9. Данные о разработке и производстве медицинского изделия: Акт № 1 квалификационных испытаний.

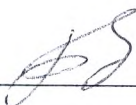
7.10. Основные функциональные характеристики:

7.10.1. Основные параметры и характеристики:

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры напольной системы, мм	480×750×1110
Габаритные размеры настольной системы, мм	550×480×240
Габаритные размеры кейс-системы, мм	546×347×197
Масса напольной системы, кг	23 с допустимой погрешностью ±5%
Масса настольной системы, кг	18 с допустимой погрешностью ±5%
Масса кейс-системы, кг	9 с допустимой погрешностью ±5%
Толщина стенки изделия, мм	10мм с допустимой погрешностью ±5%
Интерфейс связи с руководящим компьютером	Ethernet (RJ-45) со скоростью передачи данных 100 Mb
Время установления рабочего режима, с, не более	60
Допустимое отклонение положения системы от рабочего, °, не более	5
Монитор 7" и более, с сенсорным экраном	
Разрешение экрана, пикселей, не менее	1440×900
Контрастность	1000:1 - статическая, 100M:1
Время отклика, с, менее	1
Угол обзора матрицы	178° по горизонтали, 178° по вертикали при CR > 10
Прозрачность сенсора, %, не менее	90
Рабочий ресурс сенсора, не менее касаний одной точки	50 000 000
Считыватель RFID карт. Вариант 1	
Рабочая частота, кГц	125
Расстояние считывания, см	2-10
Разъём подключения к системе	USB 2.0
Считыватель RFID карт. Вариант 2	
Рабочая частота, МГц	13,56
Расстояние считывания, см	2-10
Разъём подключения к системе	USB 2.0
Считыватель смарт-карт (ЭЦП ридер). Вариант 3	
Рабочая частота, МГц	4
Скорость передачи данных, кбит/с, не более	344
Термопринтер	
Разъём подключения к системе	USB или RS232
Ширина бумаги, мм	58
Диаметр рулона бумаги, мм	23
Плотность бумаги, г/м <sup>2</sup>	от 60 до 120
Скорость печати чека, не более, мм/с	100
Шрифты	Европейский, США, Канадский, Португальский, Скандинавский, Китайский, Русский

Кодовая страница	CP866, ASCII
Среднее время безотказной работы, ч	100 000
Датчики	Температуры печатающей головки, наличия бумаги
Фотовидеофиксация процесса осмотра	
Разрешение снимаемых видеофайлов, пикселей, не более	1280×720
Разрешение снимаемых фото-файлов, пикселей, не более	3 000 000
Разъём подключения к системе	USB 2.0, Ethernet
Акустическая система	
Формат акустической системы	Моно или 2.0
Общая выходная мощность, не более, Вт	2
Диапазон воспроизводимых частот, Гц	от 40 до 20000
Настольный контактный смарт-карт ридер (ЭЦП ридер)	
Рабочая частота, МГц	4
Скорость передачи данных, не более, кбит/с	344
Ресурс слота, циклов, не менее	100 000
Длина провода, см	15
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	500 000
Разъём подключения к системе	USB 2.0
Встроенный ПК узла осмотра	
Тип процессора	64-разрядный процессор Intel или AMD
Быстродействие, количество ядер, не менее	2 ГГц, 2 ядра
Объём оперативной памяти, не менее	4 ГБ
Тип постоянного накопителя	SSD или НЖМД
Объём постоянного накопителя, не менее	32 ГБ
Скорость сетевого адаптера, не менее	10 MBit/s
Сервер СУБД	
Тип процессора	64-разрядный процессор Intel или AMD
Быстродействие, количество ядер, не менее	2 ГГц, 2 ядра
Объём оперативной памяти, не менее	6 ГБ
Тип постоянного накопителя	НЖМД
Объём постоянного накопителя, не менее	128 ГБ (из расчёта 400 записей в сутки)
Скорость сетевого адаптера, не менее	1 GBit/s
Веб-сервер	
Тип процессора	64-разрядный процессор Intel или AMD
Быстродействие, количество ядер, не менее	2 ГГц, 4 ядра
Объём оперативной памяти, не менее	8 ГБ

Ответственный секретарь \_\_\_\_\_



(Безубчиков В.А.)



Тип постоянного накопителя	SSD или НЖМД
Объём постоянного накопителя, не менее	40 Гб
Скорость сетевого адаптера, не менее	1 GBit/s
ПК АРМ-	
Тип процессора	64-разрядный процессор Intel или AMD
Быстродействие, количество ядер, не менее	2 ГГц, 2 ядра
Объём оперативной памяти, не менее	4 Гб
Тип постоянного накопителя	SSD или НЖМД
Объём постоянного накопителя, не менее	40 Гб
Скорость сетевого адаптера, не менее	100 MBit/s
ПО для встроенного ПК узла осмотра	
Операционная система	MS Windows 8.1, 10 x64 Kubuntu 16.04.3 x64 или более актуальная
Прикладное ПО	Oracle JDK 1.8.151 или более актуальная PulseAudio (для ОС Ubuntu) ALSA (для ОС Ubuntu) KDE SC 5.6 или более актуальная (для ОС Ubuntu) LibreOffice 4 или более актуальная Firefox 52 или более актуальная
ПО для сервера СУБД	
Операционная система	MS Windows Server 2008R2 или более актуальная RedHat Linux Enterprise Server 7 x64 или более актуальная CentOS 7 x64 или более актуальная Debian Linux 8 x64 или более актуальная Ubuntu Linux Server 16.04.3 x64 или более актуальная Astra Linux (Common Edition 1.11 или более актуальная, Special Edition 1.5 или более актуальная) x64
Прикладное ПО	PostgreSQL 9 или более актуальная OpenSSH Server 7.2 или более актуальная (для ОС на базе Linux)
ПО для Веб-сервера	
Операционная система	MS Windows Server 2008R2 или более актуальная RedHat Linux Enterprise Server 7 x64 или более актуальная CentOS 7 x64 или более актуальная Debian Linux 8 x64 или более актуальная Ubuntu Linux Server 16.04.3 x64 или более актуальная Astra Linux (Common Edition 1.11 или более актуальная, Special Edition 1.5 или более актуальная) x64

Наименование характеристики	Значение
Прикладное ПО	Oracle JDK 1.8.151 или более актуальная Apache Tomcat 8.5.25 или более актуальная OpenSSH Server 7.2 или более актуальная (для ОС на базе Linux)
ПО для АРМ	
Операционная система	MS Windows 7, 8.1, 10 x64 Kubuntu 16.04.3 x64 или более актуальная Debian Linux 8 x64 или более актуальная Astra Linux (Common Edition 1.11 или более актуальная, Special Edition 1.5 или более актуальная) x64
Прикладное ПО	Oracle JDK 1.8.151 или более актуальная PulseAudio (для ОС на базе Linux) ALSA (для ОС на базе Linux) Графическая оболочка KDE 4.2, Gnome 2.6 или более актуальная (для ОС на базе Linux) LibreOffice 4 или более актуальная Firefox 52 или более актуальная

Питание от сети переменного тока с напряжением 220 В  $\pm 10\%$ , частотой 50 Гц  $\pm 1$  Гц. Система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 как изделие класса I с рабочей частью типа B.

Степень защиты электрооборудования системы не ниже IP 51 по ГОСТ 14254.

Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации напольной системы по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 1, настольной и кейса - для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

7.10.2. Требования стерилизации медицинского изделия:

- нестерилизуемое нестерильное медицинское изделие.

7.11. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия):

7.11.1 Показания к применению:

для массового проведения медицинских осмотров, в т.ч. пред/после сменных на фирмах и предприятиях, в спортивных учреждениях, в приемных покоях, в кабинетах доврачебного приема для предварительного контроля состояния сотрудников.

7.11.2 Противопоказания к применению: не указаны.

7.11.3 Возможные побочные действия: не указаны.

Ответственный секретарь \_\_\_\_\_ (Беззубчиков В.А.)

## 8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи):

- документы представлены в соответствии с Описью.

8.2. Оценка заявления о регистрации.

8.2.1 Оценка наименования медицинского изделия:

- подтверждается наименование медицинского изделия «Система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор) в вариантах исполнения с принадлежностями по по ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017».

8.2.2 Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия:

- подтверждается указанный модельный ряд.

8.2.3 Оценка соответствия заявляемых принадлежностей:

- подтверждаются указанные принадлежности:

8.2.4 Отнесение к медицинским изделиям:

- медицинское изделие.

8.2.5 Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации:

- назначение медицинского изделия соответствует заявленному.

8.2.6 Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

- не подтверждается указанный вид медицинского изделия

- **Аппарат электронный для измерения артериального давления с автоматическим накачиванием воздуха, стационарный (216350 Электронное устройство для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления. Надувание/сравливание манжеты и циклы измерений управляются встроенным программным обеспечением. На дисплее, помимо систолического и диастолического давления, отображаются, как правило, частота пульса и среднее артериальное давление. Для переноски/перевозки, как правило, не предназначается. Используется в условиях клинического стационара или для мониторинга состояния лежащего пациента на дому);**

- **Индикатор температуры IRThermo (175450 Прибор для инструментального измерения и регистрации концентрации алкоголя в пробах выдыхаемого человеком воздуха);**

- **Анализатор содержания алкоголя в выдыхаемом воздухе (175450 Прибор для инструментального измерения и регистрации концентрации алкоголя в пробах выдыхаемого человеком воздуха).**

Медицинское изделие должно соответствовать одному виду номенклатурной классификации.

Устанавливается вид номенклатурной классификации в соответствии с ответом на запрос, в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора.  
349730 **Комплект изделий, управляемых специализированным ПК, предназначенных для оперативного снятия основных медицинских показателей в процессе медицинского осмотра удаленным медицинским сотрудником с целью предварительного контроля состояния человека с использованием телемедицинских технологий.** Система состоит из специализированного компьютера, оснащенного программным обеспечением, и подключаемых к нему медицинских приборов для измерения основных показателей здоровья (например, температура тела, артериального давления, частоты пульса, содержания алкоголя в парах выдыхаемого воздуха и т.д.). Может включать в себя единое хранилище данных о тестируемых с возможностью отслеживания динамики предыдущих обследований.

8.2.7 Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия:

- подтверждается класс риска 2а (п. 4.10 Приложения 2 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

8.2.8 Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

- подтверждается код ОКПД2 **26.60.12.129 Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки.**

8.3 Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

8.3.1 Оценка соответствия применяемой нормативной и технической документации медицинского изделия (см.п.7.8) целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (допустимости остаточных рисков):

Применяемая нормативная и техническая документация медицинского изделия (см.п.7.8) соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: Технической документации указаны основные документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям (см. раздел 4, определение «нормативные документы», Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416).

8.3.2 Оценка соответствия технической и эксплуатационной документации целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

Техническая и эксплуатационная документация не соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Замечание	Устранение замечания
- в ТУ (п. 1.1.3) в составе изделия указаны Сервер СУБД, Веб-сервер, ПК АРМ. Эти комплектующие отсутствуют в составе изделия, указанном в приложении к заявлению. Информация об их функциональном назначении	Устранено.

Ответственный секретарь \_\_\_\_\_ (Беззубчиков В.А.)

в составе системы и методы проверки не представлены. ТУ должны содержать описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (п. 7 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя медицинского изделия утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н);	
- в ТУ отсутствуют требования к характеристикам индикатора температуры IRThermo и методам их проверки;	Устранено
- в ТУ (п. 1.1.3) не указаны допустимые отклонения габаритных размеров системы от указанных в ТУ;	Устранено
- непонятен параметр «Допустимое отклонение положения системы от рабочего, °»;	Устранено
- в ТУ отсутствуют требования к функциональным характеристикам ПО;	Не устранено. В таблице 1 содержится информация о наименованиях программ и их характеристиках, однако информация о функциях изделия, выполнение которых обеспечивает ПО отсутствует
- в комплекте документов представлена Инструкция пользователя, в то время как в приложении к заявлению о регистрации и ТУ (раздел 1.3 Комплектность) указан эксплуатационный документ Руководство по эксплуатации;	Устранено
- в Инструкции пользователя отсутствует информация о комплектации изделия и указания по чистке и дезинфекции;	Устранено
- в Инструкции пользователя содержится информация о характеристиках сервера СУБД и Веб-сервера. Однако эти комплектующие отсутствуют в приложении к заявлению.	Устранено

## 8.3.3 Оценка объема и полноты, проведенных технических испытаний:

Акты и протоколы технических испытаний не подтверждают качество и безопасность изделия.

Замечание	Устранение замечания
- не представлены результаты испытаний индикатора температуры IRThermo;	Не устранено. Результаты проверки входящего в состав изделия индикатора температуры IRThermo не могут быть зачтены. В документе Дополнение к техническим испытаниям указаны требования к характеристикам индикатора температуры IRThermo (35 -45°C (±1°C)), не соответствующие требованиям,

	<i>содержащимся в п.1.1.3 ТУ, лист 3, Изв. 1 (32- 45°С (±0,1°С) ). Не представлены результаты измерений характеристик испытанного образца.</i>
<i>- результаты проверки габаритных размеров напольной и настольной системы не могут быть зачтены, поскольку в ТУ отсутствуют требования к допустимым отклонениям размеров от указанных в таблице 1. Непонятно указанное в протоколе испытаний значение допустимой погрешности измерения габаритных размеров настольной системы ±5 м;</i>	<i>Устранено</i>

8.3.4 Оценка объема и полноты, проведенных токсикологических исследований:  
Заклучения и протоколы токсикологических исследований подтверждают биологическую безопасность изделия.

#### 9. Результаты экспертизы:

Эксперт Никифорова Л.Ю.: Медицинское изделие не соответствует требованиям технической и эксплуатационной документации (см. п.п. 8.3.2, 8.3.3).

Эксперт Сон Г.В.: Медицинское изделие соответствует требованиям биологической безопасности.

Председатель комиссии экспертов/ответственный секретарь Беззубчиков В.А.:  
Изделие не соответствует требованиям технической и эксплуатационной документации (см. п.п. 8.3.2, 8.3.3).  
Медицинское изделие соответствует требованиям биологической безопасности.

#### 10. Вывод:

Невозможно проведение клинических испытаний изделия «Система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор) в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017», производства Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные технологии» (ООО «Инновационные технологии»), г. Москва, в качестве медицинского изделия 2а класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором (см. п. 9).

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии  
экспертов/ответственный секретарь:

Беззубчиков В.А.

(ф.и.о.)

(подпись)

Эксперты:

Сон Г.В.

(ф.и.о.)

(подпись)

Никифорова Л.Ю.

(ф.и.о.)

(подпись)

Ответственный секретарь \_\_\_\_\_ (Беззубчиков В.А.)

Приложение

**Система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор) в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017:**

1. Напольная система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор) в составе:

- Корпус напольный ПАК SafeOperator (СэйфОператор);
- Тонометр AND TM2655 (ПУ № РЗН 2013/283);
- Алкотестер модели Динго В-01 (ПУ № ФСЗ 2011/10492)
- Монитор с сенсорным экраном 7"-15";
- Индикатор температуры IRThermo;
- Термопринтер;
- Микрокомпьютер с прикладным ПО;
- Блок питания;
- Преобразователь напряжения;
- Вебкамера Falcon Eye (при необходимости);
- ПО сервер версия 4.2;
- Лицензия на ПО сервер версии 4.2;
- Руководство по эксплуатации изделия «Напольная система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор)»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Тонометр AND TM2655»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Алкотестер модели Динго В-01»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Индикатор температуры IRThenno».

2. Настольная система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор) в составе:

- Корпус настольный ПАК SafeOperator (СэйфОператор);
- Тонометр AND UA-767PC (ПУ № ФСЗ 2011/09642);
- Алкотестер модели Динго E200 (ПУ № ФСЗ 2104/1689);
- Монитор с сенсорным экраном 7"-15"
- Индикатор температуры IRThermo;
- Термопринтер;
- Микрокомпьютер;
- Блок питания;
- Преобразователь напряжения;
- Вебкамера Defender (при необходимости);
- Вебкамера Falcon Eye (при необходимости);
- ПО сервер версия 4.2;
- Лицензия на ПО сервер версии 4.2;
- Руководство по эксплуатации изделия «Настольная система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор)»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Тонометр AND UA-767PC»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Алкотестер модели Динго E010»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Индикатор температуры IRThermo».

3. Кейс система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор) в составе:

Ответственный секретарь \_\_\_\_\_ (Беззубчиков В.А.)

- Кейс-корпус ПАК SafeOperator (СэйфОператор);
- Тонومتر AND UA-767PC (РУ № ФСЗ 2011/09642);
- Алкотестер модели Динго E010 (РУ № ФСЗ 2009/05650);
- Монитор с сенсорным экраном 7"-15";
- Индикатор температуры IRThermo;
- Термопринтер;
- Микрокомпьютер;
- Блок питания;
- Преобразователь образователь напряжения;
- ПО сервер версия 4.2;
- Лицензия на ПО сервер версии 4.2;
- Вебкамера Defender, вебкамера Falcon Eye (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации изделия «Кейс система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор)»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Тонومتر UA-767PC»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Алкотестер модели Динго E010».
- Руководство по эксплуатации изделия «Индикатор температуры IRThermo».

II. Принадлежности:

- Кабель питания;
- Микрофон;
- Звуковые колонки;
- USB концентратор активный;
- Считыватель бесконтактных карт доступа;
- Аккумулятор;
- Контроллер заряда/разряда аккумулятора.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

15 / (Тяжкодо 078)

листов (а)

Генеральный  
директор



Шарикадзе Д.Т.

