



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2215089

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2018 № 014-823/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора по результатам рассмотрения представленных документов сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат рентгенодиагностический хирургический мобильный типа С-дуга «АРХМ-РЕНЕКС» по ТУ 9442-038-54839165-2011», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

В связи с установленными несоответствиями материалам регистрационного досье (см. Приложение) на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения от 22.09.2017 № ФСР 2011/11959, выданного на медицинское изделие «Аппарат рентгенодиагностический хирургический мобильный типа С-дуга «АРХМ-РЕНЕКС» по ТУ 9442-038-54839165-2011», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

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 незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом

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 22.09.2011 № ФСР 2011/11959 «Аппарат рентгенодиагностический хирургический мобильный типа С-дуга "АРХМ-РЕНЕКС" по ТУ 9442-038-54839165-2011»)				Документы, представленные Министерством здравоохранения Тульской области	
	Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.9442.038.001 РЭ (версия 5) утв. 25.12.2014	Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.9442.038.000 РЭ утв. 05.05.2011	ТУ 9442-038-54839165-2011 утв. 15.07.2011	ТУ 9442-038-54839165-2011 с извещением 54839165.038.01-2013 об изменении 1 ТУ утв. 06.12.2013	Паспорт ЛЖКМ.9442.038.00 1 ПС (Вер. 5)	Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.9442.038.001 РЭ (Версия 5)
Установки анодного напряжения при рентгеноскопии и рентгенографии	в диапазоне от 40 кВ до 110 кВ с шагом в 1 кВ с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$ для исполнения 1 в диапазоне от 40 кВ до 120 кВ с шагом в 1 кВ с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$ для исполнения 2	в диапазоне от 40 кВ до 110 кВ с шагом в 1 кВ с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$ для исполнения 1 в диапазоне от 40 кВ до 120 кВ с шагом в 1 кВ с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$ для исполнения 2	в диапазоне от 40 кВ до 110 кВ с шагом в 1 кВ с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$ для исполнения 1 в диапазоне от 40 кВ до 120 кВ с шагом в 1 кВ с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$ для исполнения 2	в диапазоне от 40 кВ до 110 кВ с шагом в 1 кВ с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$ для исполнения 1 в диапазоне от 40 кВ до 120 кВ с шагом в 1 кВ с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$ для исполнения 2		в диапазоне от 40 кВ до 110 кВ с шагом в 1 кВ с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$ для исполнения 1
Диапазон анодного тока при импульсной рентгеноскопии	Для варианта 1 – в диапазоне от 1 до 6 мА	Для варианта 1 – в диапазоне от 1 до 6 мА	Для варианта 1 – в диапазоне от 1 до 6 мА	Для варианта 1 – в диапазоне от 1 до 6 мА		В диапазоне от 1 до 6 мА

	Для варианта 2 – в диапазоне от 1 до 10 мА	Для варианта 2 – в диапазоне от 1 до 10 мА	Для варианта 2 – в диапазоне от 1 до 10 мА	Для варианта 2 – в диапазоне от 1 до 10 мА		
Частота импульсов при импульсной рентгенографии	Для варианта 1 – 6 имп/сек. Для варианта 2 – 10 имп/сек.	Для варианта 1 – 10 имп/сек. Для варианта 2 – 30 имп/сек.	Для варианта 1 – 10 имп/сек. Для варианта 2 – 30 имп/сек.	Для варианта 1 – не менее 4 имп/сек. Для варианта 2 – не менее 8 имп/сек.		Не менее 4 имп/сек
Диаметры рабочих полей УРИ	Основного – 230, вспомогательного 1-ого – 150, вспомогательного 2-ого – 110.	Основного – 300, вспомогательного 1-ого – 200, вспомогательного 2-ого – 160.	Основного – 210, вспомогательного 1-ого – 150, вспомогательного 2-ого – 110.	Основного – 210, вспомогательного 1-ого – 150, вспомогательного 2-ого – 110.		Основного – 230, вспомогательного 1-ого – 150, вспомогательного 2-ого – 110.
Орбитальный поворот в вертикальной плоскости вокруг вертикальной оси на сектор	Вариант 1 - $\pm 170^\circ$ Вариант 2 - $\pm 180^\circ$	Вариант 1 - $\pm 180^\circ$ Вариант 1 - $\pm 190^\circ$	Вариант 1 - $\pm 170^\circ$ Вариант 1 - $\pm 180^\circ$	Вариант 1 - $\pm 170^\circ$ Вариант 1 - $\pm 180^\circ$		$\pm 270^\circ$
Моторизованное вертикальное перемещение арочного держателя	400 мм для исполнения 1 500 мм для исполнения 2	400 мм для исполнения 1 500 мм для исполнения 2	Не более 380 мм для исполнения 1 Не более 480 мм для исполнения 2	Не более 380 мм для исполнения 1 Не более 480 мм для исполнения 2		500 мм.
Мощность РПУ	Вариант 1 – не менее 2.2 кВА Вариант 2 – не менее 5 кВА	Вариант 1 – не менее 2.2 кВА Вариант 2 – не менее 5 кВА	Вариант 1 – не менее 2.2 кВА Вариант 2 – не менее 5 кВА	Вариант 1 – не менее 2.2 кВА Вариант 2 – не менее 5 кВА	Не менее 2.2 кВА	Не менее 2.2 кВА
Рабочие режимы	- Непрерывная рентгенография, - Импульсная рентгенография.	- Непрерывная рентгенография, - Импульсная рентгенография.				- Непрерывная рентгенография, - Импульсная рентгенография.

	- Пленочная рентгенография, - Цифровая рентгенография	- Пленочная рентгенография,				- Пленочная рентгенография, - Цифровая рентгенография
Формат кассет	Аппарат обеспечивает выполнение снимков для формата кассет размером 30x40	Аппарат обеспечивает выполнение снимков на экраноснимочном устройстве на кассете 24x30	Аппарат должен обеспечить выполнение снимков на экраноснимочном устройстве на кассете 24x30	Аппарат должен обеспечивает выполнение снимков для формата кассет размером не менее 30x40		Аппарат обеспечивает выполнение снимков для формата кассет размером 30x40
Арочный держатель штатива обеспечивает поворот в горизонтальной плоскости вокруг вертикальной оси на сектор в пределах	$\pm 12,5^\circ \pm 2^\circ$	$\pm 12,5$ градусов	$\pm 12,5^\circ \pm 2^\circ$	$\pm 12,5^\circ \pm 2^\circ$		$\pm 12,5^\circ \pm 2^\circ$
Горизонтальное перемещение арочного держателя осуществляется на расстояние	200 мм	200 мм	Не менее 180 мм	Не менее 180 мм		200 мм
Усилия фиксации и расфиксации, прикладываемые к рукояткам арочного держателя	40 Н	Не более 50 Н	Не более 50 Н	Не более 50 Н		40 Н

Масса аппарата	300 кг	270 кг	Не более 300 кг	Не более 300 кг	Не более 300 кг	Не более 300 кг
Габаритные размеры	820 мм х 2400 мм х 2250 мм	Исполнения 1 – 820 мм х 2380 мм х 2150 мм Исполнения 2 – 820 мм х 2380 мм х 2250 мм	Не более – 820 мм х 2400 мм х 2250 мм	Не более – 820 мм х 2400 мм х 2250 мм	Не более – 820 мм х 2400 мм х 2250 мм	Не более – 820 мм х 2400 мм х 2250 мм
Время установления рабочего режима	15 сек	Не более 15 мин	Не более 15 мин	Не более 15 мин		15 сек
Установки количества электричества	Не менее от 0,4 мА-с до 100мА-с с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$	Не менее от 0,4 мА-с до 100мА-с с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 15\%$	Не менее от 0,4 мА-с до 100мА-с с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$	Не менее от 0,4 мА-с до 100мА-с с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$		Не менее от 0,4 мА-с до 100мА-с с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$
Общий суммарный фильтр рентгеновского излучения до кожи исследуемого пациента	4,4 мм алюминия при $U_n > 100$ кВ	-	Не менее 4,4 мм алюминия при $U_n > 100$ кВ и собственном фильтре рентгеновского излучателя не менее 2.8 мм алюминия	Не менее 4,4 мм алюминия при $U_n > 100$ кВ и собственном фильтре рентгеновского излучателя не менее 2.8 мм алюминия		4,4 мм алюминия при $U_n > 100$ кВ

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 на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко