



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

19 ФЕВ 2019

№ 011-456/19

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий, представляющих угрозу здоровью при их применении (далее – Медицинское изделие):

- «Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ передвижной на базе полуприцепа, ТУ 9442-005-88868781-2010», производства ООО НПО «Мобильные клиники», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09407 от 02.02.2011 и установленным в нем медицинским изделием «Philips Veradius 1.2 Neo», производства Philips Medical Systems NL B.V, Netherlands, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07643 от 13.08.2010.

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09407 от 02.02.2011, выданного на медицинское изделие «Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ по ТУ 9442-005-88868781-2010», производства ООО НПО «Мобильные клиники», № ФСЗ 2010/07643 от 13.08.2010, выданного на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский медицинский, серии Veradius, с принадлежностями», производства Philips Medical Systems Nederland B., V., Netherlands (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

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 11 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2010/09407 от 02.02.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Комплекс <i>лечебно-диагностический</i> <i>мобильный</i> КЛДМ по ТУ 9442-005-88868781-2010 в следующих исполнениях	На маркировке образца: «Мобильный кардиолог»
Исполнение	<ul style="list-style-type: none"> - передвижной на базе шасси автомобилей Mercedes, Volvo, MAN, Scania, Iveco. Iveco AMT, KAMAZ, - передвижной на базе полуприцепа, - модульное исполнение; - трассовый пункт первой поликлинической помощи на базе полуприцепа. 	На маркировке образца информация не представлена В Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом: «...мобильный (КЛДМ) на базе полуприцепа с изменяемой геометрией кузова»
Адрес производителя	Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, ул. Строительная, д.6	В Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом: «Россия. 143400, Московская область. г. Красногорск, ул. Строительная. д.6». В копии проектной документации, представленной с образцом: 143421, Россия, Красногорский район, 26 км автодороги «Балтия», территория бизнес-центра «RigaLand», корпус Б 2, этаж 4
Одобрение типа транспортного средства	РОСС RU.MP03.E01845	РОСС RU.MP03.E01845 PI
Комплектность	Аппарат рентгеновский с напольной трубкой Multix Pro/Pro P. Siemens, Германия	«Philips Veradius» (Veradius 1.2 Neo), производства «Филипс Медикал Системе Нидерланд Б.В.», Нидерланды

Радиационная безопасность	Мощность дозы излучения на рабочем месте персонала группы А в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192 не должна быть более 13 мкГр/ч. На рабочем месте водителя в кабине автомобиля мощность дозы рентгеновского излучения не должна превышать 2,5 мкГр/ч. На поверхности КЛДМ мощность дозы рентгеновского излучения не должна превышать 2.8 мкГр/ч.	Сведений о введении в эксплуатацию и о проверке эксплуатационных характеристик (в том числе характеристик безопасности), установленного в Мобильном комплексе КЛДМ Аппарата рентгеновского С-дуга, не представлено
Обеспечение безопасности	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий	Табло «CONTROLLED AREA X-RAY» не работает при включении высокого напряжения на рентгеновском аппарате.
Цвет и маркировка кузова	Наружные поверхности кузовов КМНП, смонтированных на грузовых автомобилях, полуприцепах, прицепах, в автобусах капотного типа, а также в обитаемых контейнерах медицинского назначения, должны окрашиваться в один из следующих цветов: серо-голубой, дымчатый, бежевый (бледно-бежевый, серо-бежевый, темно-бежевый), песочный.	Цвет кузова белый
	На боковых наружных поверхностях КМНП должны быть выполнены окраской или аппликацией: горизонтальная полоса белого цвета;	Отсутствует горизонтальная полоса белого цвета
	Надпись медицинской специализации автомобиля	Надпись медицинской специализации автомобиля (Мобильный кардиолог) не соответствуют сведениям КРД к РУ ФСР 2010/09407 от 02.02.2011
	Эмблема Красного Креста	Эмблема отсутствует

	На наружных поверхностях кузова КМНП должны наноситься надписи: для выполненных в автобусах, кузовах грузовых автомобилей (прицепов, полуприцепов) и в контейнерах - "медицинская служба"	надпись "медицинская служба" отсутствует
Маркировка в части безопасности	Обозначение типа или модели	Сведения о модели КЛДМ отсутствуют
	Выходная мощность сети. Вспомогательная сетевая штепсельная розетка (розетки) изделия должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности	Имеются штепсельные розетки без маркировки.
	Классификация. Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF. Для четкого различия символ I следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	Символ типа В отсутствует.
	Выходные характеристики. Номинальное выходное напряжение, ток или мощность (если применимо). Выходная частота (если применимо).	Имеются штепсельные розетки без маркировки
	Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ, символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки изделия в месте эксплуатации Органы управления и индикаторы, выполняющие	В состав изделия входит медицинское оборудование, имеющее источник ионизирующего излучения. На двери имеется электронное табло с предупреждающей надписью, которое не функционирует, в том числе при закрытых дверях в кабинет и включенном аппарате рентгеновском.

	<p>функции безопасности. например, сигналы тревоги, должны быть идентифицированы</p> <p>Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.</p>	
Информация по безопасности в эксплуатационной документации	<p>Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).</p>	<p>Имеется разводка зажимов защитного заземления внутри изделия без маркировки</p>
	<p>Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации</p>	<p>Не все сокращения имеют разъяснения</p>
	<p>Для частей изделий, имеющих контакт с пациентом при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должна содержать данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы</p>	<p>Отсутствуют данные о методах дезинфекции.</p>
	<p>СИСТЕМА (включая модифицированную СИСТЕМУ) должна сопровождаться документацией, содержащей все необходимые данные для ее безопасного использования по назначению.</p> <p>Эти документы должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - указание, какие части СИСТЕМЫ используются в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА; - предупреждение о том, что с СИСТЕМОЙ не должны быть соединены дополнительная МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА или удлинительный шнур; 	<p>Сведения отсутствуют.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - предупреждение о недопустимости подсоединения изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ; - максимальные разрешенные токовые нагрузки для любой МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ, используемой в СИСТЕМЕ; - инструкции О том, что МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ, используемые с СИСТЕМОЙ, следует использовать только для подачи энергии к изделиям, входящим в состав СИСТЕМЫ; - объяснение рисков, возникающих при подсоединении к МНОГО-МЕСТНОЙ РОЗЕТКЕ электрических изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ; - инструкции ОПЕРАТОРУ не касаться одновременно частей, и ПАЦИЕНТА; - ПЮЛЬЗОВАТЕЛЮ - как выполнять очистку, регулировку, стерилизацию и процедуры дезинфекции, определенные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ 	
Медицинские отсеки	<p>В состав исполнения «Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ» могут входить следующие медицинские отсеки:</p> <p>Офтальмология. Оториноларингология, Гинекология. Диагностика. Урология, Хирургия. Терапия, Неврология, Стоматология, Лаборатория</p>	<p>Имеется медицинский отсек, в котором выполняются диагностика, инвазивные и хирургические процедуры под контролем рентгена</p>
Технические характеристики	<p>Кузов КЛДМ должен быть собран из изотермических панелей на сварном рамном основании или из сварных каркасных металлоконструкций с использованием теплоизолирующих материалов внутри каркаса между</p>	<p>Образец имеет изменяемую геометрию кузова</p>

	внешней и внутренней обшивками	
	Кузов КЛДМ должен быть оборудован тремя наружными дверьми: - двойные распашные в задней панели кузова	Имеется глухая стена
	- входная дверь в тамбур по правому борту с глухим окном	Входная дверь находится спереди
	- аварийная дверь по правому борту из коридора	Отсутствует аварийная дверь по правому борту из коридора
	Кузов КЛДМ должен быть оборудован окнами: - в отсеке биотуалета	Отсутствует.
	- в медицинских отсеках.	В кабинете обследования окна отсутствуют
	Окна должны открываться внутрь, иметь двухкамерный стеклопакет из закаленного стекла и жалюзи с внутренней стороны	Окна не имеют механизма открывания
	Генераторный отсек должен быть оборудован трехступенчатой вспомогательной выдвижной входной лестницей из оцинкованной стали	Конструктивный элемент не обнаружен
Маркировка изделия (требования производителя)	КЛДМ должен иметь таблички с надписями в соответствии с ГОСТ 12969, закрепленные на корпусе и содержащие следующие данные: - наименование изделия	Наименование, указанное на внешних поверхностях образца «МОБИЛЬНЫЙ КАРДИОЛОГ»
	- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя. - номинальное питающее напряжение, - частота питающего напряжения, - потребляемая мощность,	Информация не представлена

	год изготовления изделия, обозначение настоящих технических условий.	
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07643 от 13.08.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Аппарат рентгеновский медицинский Veradius с принадлежностями	На маркировке рабочей станции: Veradius 1.2 Neo
Маркировка основной части	По Нормативному документу На каждую составную часть аппарата прикреплена табличка (шильдик), на которой указано: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; - дата выпуска (год, месяц); - дата выпуска (год, месяц);	Основной системный лейбл (табличка - шильдик) отсутствует
Маркировка пультов управления	По Нормативному документу Табличка пультов управления дополнительно к надписям содержит следующие данные: - номинальное напряжение, число фаз и частоту сети; - номинальную мощность.	Табличка отсутствует
Маркировка рентгеновского излучателя	По Нормативному документу Табличка на рентгеновском излучателе дополнительно к надписям содержит следующие данные: - тип рентгеновской трубки; - номинальное напряжение рентгеновской трубки; - размер оптического фокуса.	Табличка отсутствует
Версия эксплуатационной документации	Версия 1.1	Версия 1.2
Маркировка в части требований безопасности и	Маркировка на наружной стороне изделия или их частей: Символ, указывающий тип	Маркировка отсутствует

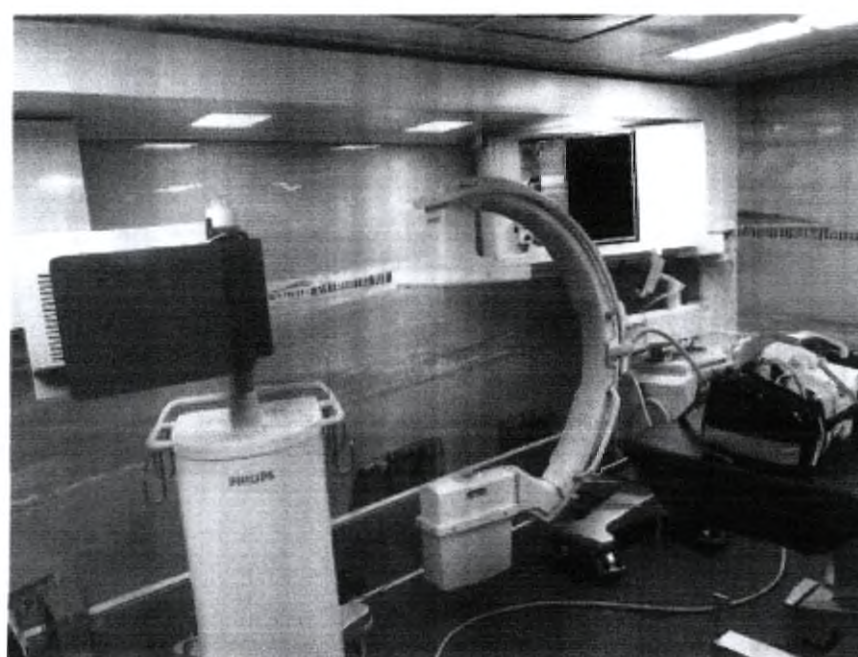
классификации	рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF. Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	
Рентгеноскопия с низкой дозой (LDF). Фокус	Нормативный документ: Рентгеноскопия с низкой дозой (LDF). Фокус 0.6 IEC	Маркировка отсутствует/
Преобразование света в электронный заряд и напряжение	Нормативный документ: Диоды из аморфного кремния на сенсорной пластине преобразуют свет в электронный заряд, а переключатели ТКГ сенсорной пластины выполняют его разрядку на усилитель, чувствительный к заряду (CSA - Charge Sensitive Amplifier).	В представленном с образцом Руководстве по эксплуатации: «диоды из аморфного кремния на сенсорной панели преобразуют свет в электронный заряд, а TFT-переключатели на сенсорной панели подают разряд на усилитель MAPIX (специализированную интегральную схему усилителя заряда)»
Зоны датчика линейного шума слева и справа от активной области	Нормативный документ: 116 пикселей в ширину	В представленном с образцом Руководстве по эксплуатации: 120 пикселей в ширину
Типичный DQE (0)	Нормативный документ: 60%	В представленном с образцом Руководстве по эксплуатации: «Стандартная дифференциальная квантовая эффективность (при 0 п.л./мм (при 2 мкГр, RQA 5)) 70%
Мониторы MVS	Нормативный документ: Тип Цветной ЖК-монитор TFT SXGA высокой яркости Размер 46 см /18 дюймов	В представленном с образцом Руководстве по эксплуатации: MLC19-HB 19 дюймов

Выявленные образцы медицинского изделия

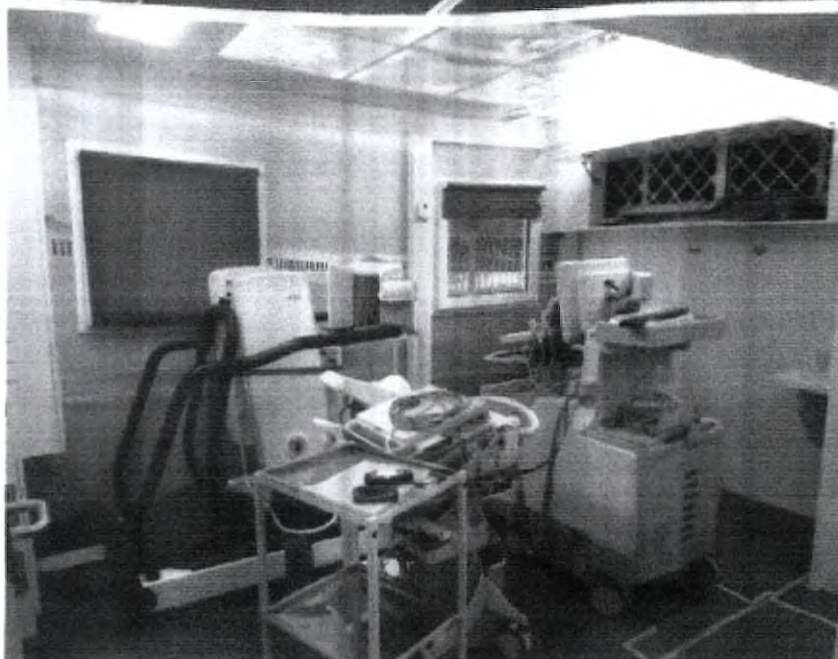
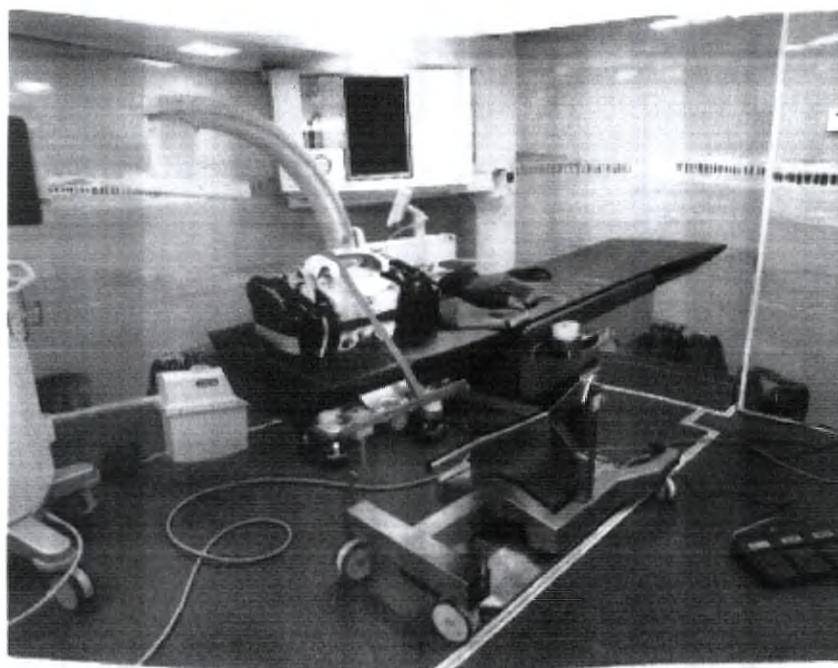


Общий вид

Медицинское изделие «Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ передвижной на базе полуприцепа», дата производства 2013, производства ООО НПО "Мобильные клиники", Россия, находящийся в ФГБУ "НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России



Медицинское изделие «Philips Veradius», S/N 000138,
производства «Филипе Медикал Системе Нидерланд Б.В.», Нидерланды,
находящееся в ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России



Медицинские отсеки

Медицинское изделие «Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ передвижной на базе полуприцепа», дата производства 2013, производства ООО НПО "Мобильные клиники", Россия, находящийся в ФГБУ "НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России