



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



2315010

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1844/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «REMOTE CONTROL R/F SYSTEM Raffine MODEL DREX-RF 50, RADREX-I» производства TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, JAPAN, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 15.11.2011 № ФСЗ 2011/11075, (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 15.11.2011 № ФСЗ 2011/11075, выданного на медицинское изделие «Система рентгеновская с дистанционным управлением Raffine с принадлежностями», производства «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», Япония (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 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые<br>сведения/параметр<br>ы  | Комплект регистрационной<br>документации<br>(регистрационное<br>удостоверение<br>от 15.11.2011<br>№ ФСЗ 2011/11075)                                  | Образцы выявленного медицинского<br>изделия   |
|---|--|---|
| Наименование<br>медицинского<br>изделия   | Система рентгеновская с<br>дистанционным управлением<br>Raffine, с принадлежностями  | Маркировка шкафа управления:<br>REMOTE CONTROL R/F SYSTEM<br>Raffine MODEL DREX-RF 50   |
| Модель  | Raffine MODEL DREX-RF 50   | Название модели по версии ПО на<br>пульте управления стойки сним-<br>ков не соответствует.<br>На пульте управления телеуправ-<br>ляемым универсальным столом-<br>штативом:<br><br>Raffine<br>На пульте управления стойкой<br>снимков:<br><br>RADREX-I |
| Наименование<br>медицинского<br>изделия<br>в<br>соответствии<br>с<br>представленными<br>эксплуатационным<br>и документами | РУКОВОДСТВО<br>ЭКСПЛУАТАЦИИ<br>СИСТЕМЫ<br>РЕНТЕЕНОГРАФИИ<br>РЕНТГЕНОСКОПИИ<br>ДИСТАНЦИОННЫМ<br>УПРАВЛЕНИЕМ<br>Raffine<br>DREX-RF 50<br>(2B305-828RU) | ПО РУКОВОДСТВО ПО<br>ЭКСПЛУАТАЦИИ РЧ СИСТЕМА<br>ДИСТАНЦИОННОГО<br>УПРАВЛЕНИЯ<br>C Raffine<br>DREX-RF 50<br>(2B305-860RU)<br><br>ПО РУКОВОДСТВО ПО<br>ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМА<br>ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ<br>МОДЕЛЬ TFD-2010A<br>(2B305-836RU*C)<br><br>ПО РУКОВОДСТВО ПО<br>ЭКСПЛУАТАЦИИ<br>ВЕРТИКАЛЬНОЙ СТОЙКИ С<br>РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ  |

|            |  |   |
|------------|--|---|
|            |  | <p>РЕШЕТКОЙ<br/>МОДЕЛЬ BS-02A<br/>(2B621-080E*С)</p> <p>ИНСТРУКЦИЯ ПО<br/>ЭКСПЛУАТАЦИИ<br/>ПЛОСКОПАНЕЛЬНОГО<br/>ДЕТЕКТОРА<br/>МОДЕЛИ TFP-4336G<br/>(2B305-838RU)</p> <p>РУКОВОДСТВО ПО<br/>ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОЦЕССОРА<br/>ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ<br/>PDR-02A</p> <p>ДЛЯ<br/>РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ/РЕНТ<br/>ГЕНОСКОПИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ<br/>С ДИСТАНЦИОННЫМ<br/>УПРАВЛЕНИЕМ<br/>Raffine<br/>DREX-RF 50<br/>(2B305-861RU)</p>   |
| Маркировка | <p>Из Нормативного документа:<br/>На каждую составную часть<br/>системы прикреплена табличка<br/>(шильдик), на которой указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование или товарный<br/>знак предприятия-<br/>изготовителя;</li> <li>- номер изделия по системе<br/>нумерации предприятия-<br/>изготовителя;</li> <li>- дата выпуска (год, месяц);</li> <li>- наименование или условное<br/>обозначение изделия.</li> </ul> | <p><u>На маркировке шкафа управления:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TOSHIBA</li> <li>- SN R2A11242019</li> <li>- MANUFACTURED: APRIL 2012</li> <li>- REMOTE CONTROL R/F SYSTEM<br/>Raffine<br/>MODEL DREX-RF 50</li> </ul> <p><u>На маркировке стойки снимков:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TOSHIBA</li> <li>- SN W1D1234842</li> <li>- MANUFACTURED: MARCH 2012</li> <li>- VERTICAL BUCKY STAND<br/>MODEL BS-02</li> </ul> <p><u>На цифровом детекторе на стойке<br/>снимков:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- VARIAN Medical Systems</li> <li>- Serial # Q2-T2064163NM01</li> <li>- Digital Image Receptor APRIL 2012</li> </ul> <p><u>Маркировка приемника<br/>изображения, установленного на<br/>телеуправляемом универсальном<br/>столе-штативе:</u></p> <p>TOSHIBA<br/>X-RAY FLAT PANEL DETECTOR</p> |

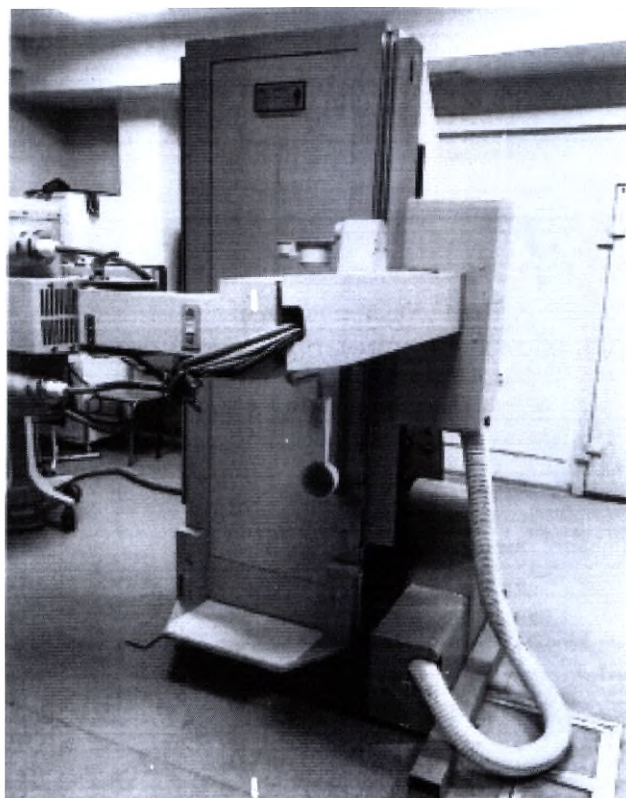


|                            |  |  |
|----------------------------|--|--|
|                            |  | <p>MODEL TFP-4336G<br/> SN 99A1242045<br/> APRIL 2012<br/> <u>На пульте управления</u> <b>6</b><br/> <u>процедурной:</u><br/> TOSHIBA<br/> MODEL LCX-22L<br/> SN L2A1242624<br/> <u>На телеуправляемом поворотном</u><br/> <u>столе-штативе:</u><br/> TOSHIBA<br/> SN 99A1242029<br/> SN 99A1242200<br/> SN DLC1232768<br/> MODEL DBXK-TBYAW<br/> FAX-2F13A<br/> DBX-2400A</p> |
| Маркировка                 | <p>Табличка пультов управления содержит следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- номинальное напряжение, число фаз и частоту сети;</li> <li>- номинальную мощность</li> </ul>  | <p>На маркировке пультов управления отсутствует номинальное напряжение, число фаз и частота сети, номинальная мощность изделия</p>   |
|                            | <p>Табличка на рентгеновском излучателе дополнительно I содержит следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тип рентгеновской трубки;</li> <li>- номинальное напряжение рентгеновской трубки;</li> <li>- размер оптического фокуса.</li> </ul> <p>Положение фокусного пятна рентгеновской трубки обозначено на видимой стороне защитного кожуха излучателя</p> | <p>В изделие установлена модель рентгеновской трубки, не соответствующая приложению к материалам регистрационного досье</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DRX-3535 HD</li> <li>- 150 кV</li> <li>- FOCAL SPOT 0,8 / 0,3</li> </ul>  |
| Комплектность              | <p>Позиция 30 – Рентгеновская трубка DXB-034CS или DRX-3724HD</p> <p>Позиция 41 - Переносной детектор для получения цифровых изображений</p>   | <p>В изделие установлена модель рентгеновской трубки, не соответствующая приложению к регистрационному удостоверению: DRX-3535 HD</p> <p>Цифровой детектор, установленный в стойке снимков, имеет указания на другого производителя, не заявленного в приложении к регистрационному удостоверению:<br/> VARIAN Medical Systems</p>   |
| Технические характеристики | <p>Эффективное фокусное расстояние</p> <p>Большое фокусное расстояние 0,6 мм</p>   | <p>Фокальное пятно 0,3/0,8</p>   |

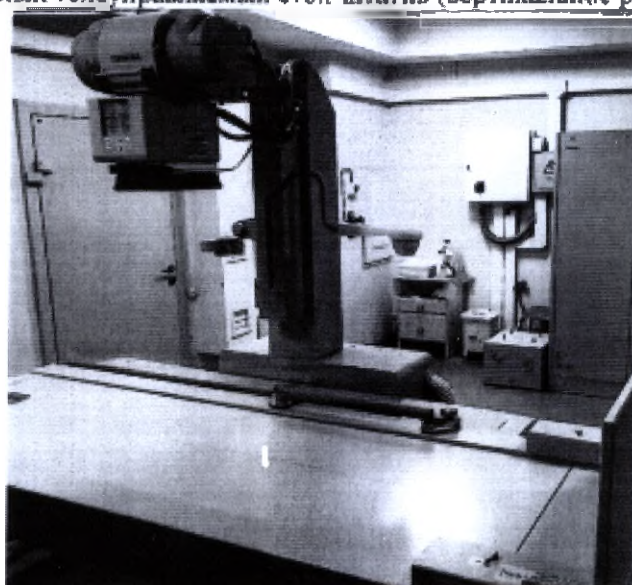
|   |  |  |
|---|--|--|
|   | Малое фокусное расстояние 0,4 мм   |  |
|   | Вход (три фазы, 180 Гц, 01, с)<br>Большое фокусное расстояние 40 кВт<br>Малое фокусное расстояние 22 кВт   | Оценка по представленному документу «Сведения о системе № MPDXR0247EA<br>Максимальная входная мощность 11/52 кВт   |
| Выходные электрические характеристики и соответствующие рентгеновские условия | Номинальное максимальное напряжение на трубке 150 кВ (при 320 мА)<br>Номинальный максимальный ток трубки 630 мА (при 79 кВ)<br>Номинальная максимальная мощность 50 кВт (100 кВ, 500 мА, 0,1 с)  | OUTPUT<br>80 Kv 1000 mA,<br>100 Kv 800 mA,<br>150 Kv 500 mA,<br>125 Kv 4 mA<br>(GENERATION)  |
|   | Ток трубки<br>От 10 мА до 630 мА (последовательно 10 раз)  | До 1000 мА   |
| Назначение  | Эта система предназначена главным образом для рентгеновских исследования желудочно-кишечного тракта и приведенных ниже исследований.<br>Примеры выполняемых рентгеновских исследований:<br>- исследование с двойным контрастированием с использованием бария;<br>- поддержка эндоскопии;<br>- несосудистые исследования с контрастом;<br>- общая рентгенография абдоминальной области;<br>- общая рентгенография скелетной структуры.<br>Запрещается использование этой системы для проведения следующих исследований:<br>- ангиография и сердечно-сосудистые хирургические операции;<br>- ангиография или интервенционные рентгенографические исследования;<br>- длительные интервенционные | Эта система предназначена главным образом для рентгеновских исследования желудочно-кишечного тракта и приведенных ниже исследований.<br>Примеры выполняемых рентгеновских исследований:<br>- исследование с двойным контрастированием с использованием бария;<br>- поддержка эндоскопии;<br>- несосудистые исследования с контрастом;<br>- обычная рентгенография абдоминальной области;<br>- обычная рентгенография скелетной структуры<br>- обычная рентгенография.<br>Запрещается использование этой системы для проведения следующих исследований:<br>- ангиография и сердечно-сосудистые хирургические операции;<br>- длительные сердечно-сосудистые хирургические операции, в которых возможны вредные воздействия из-за рентгеновской |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>рентгенографические процедуры, способные вызывать радиационное поражение;</p> <p>- исследования, в ходе которых пациент может сильно пострадать в результате прерывания рентгеноскопии.</p> | <p><b>экспозиции;</b></p> <p>- исследования, в ходе которых пациент может сильно пострадать в результате прерывания рентгеноскопии.</p> <p><b>Назначение изделия изменено: расширен перечень разрешенных исследований и уменьшен перечень запрещенных исследований.</b></p> |
|--|--|---|

## Выявленные образцы медицинского изделия



Универсальный телеуправляемый стол-штатив (вертикальное расположение)

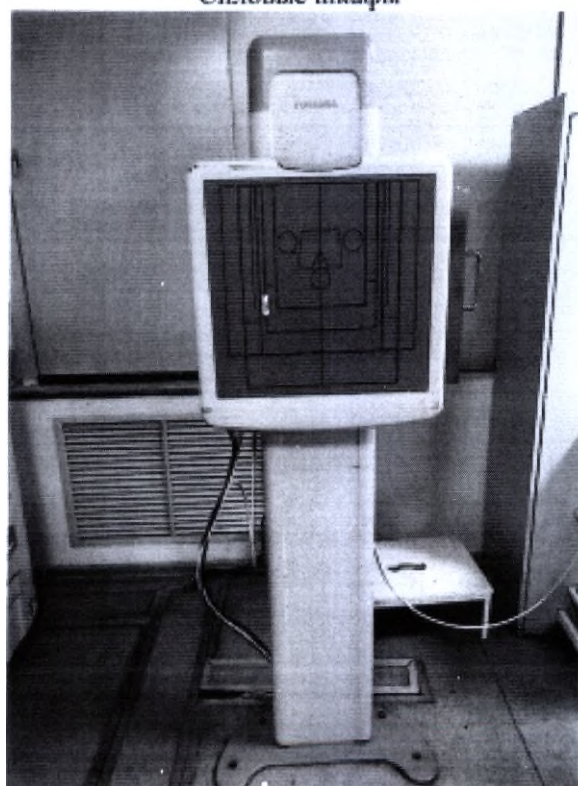


Универсальный телеуправляемый стол-штатив (горизонтальное положение)



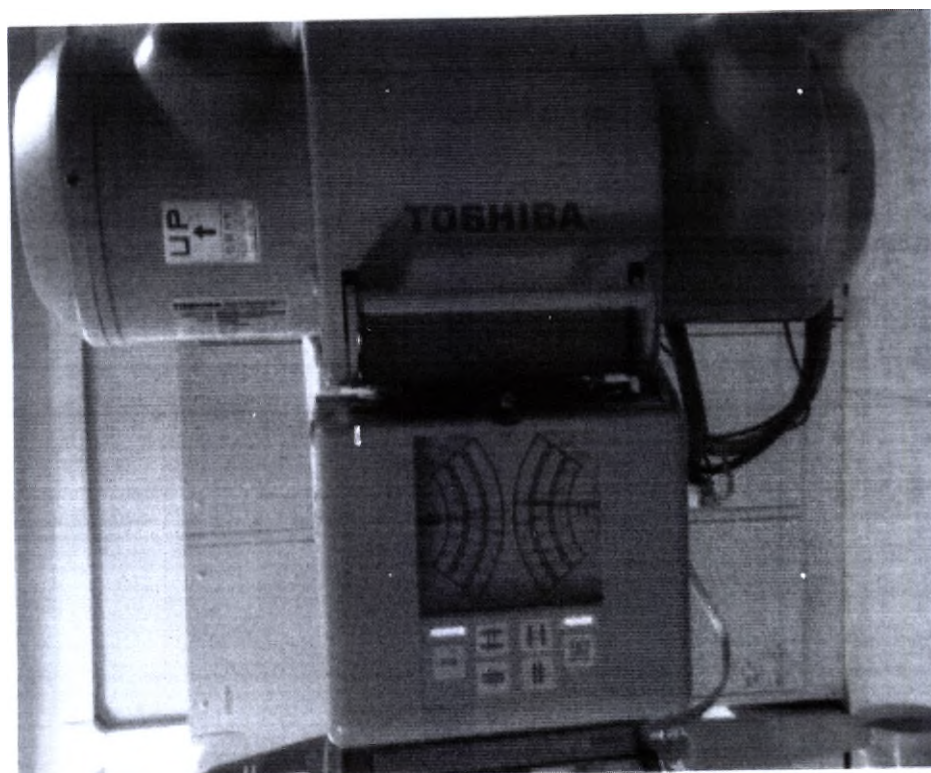


Силовые шкафы



Стойка снимков





Блок рентгеновского излучателя

