



2330124

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.10.2019 № Одч-2647/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Владимирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«TOSHIBA SCANNER Aquilion MODEL TSX-101A», SN GME 1093666, дата производства 2010/09, производства «Тошиба Медикал Система Корпорейшн», Япония, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.12.2007 № ФСЗ 2007/00892, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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: таблица на 3 л. в 1 экз.

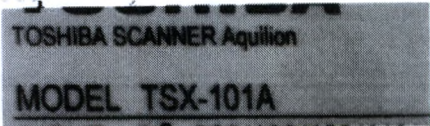
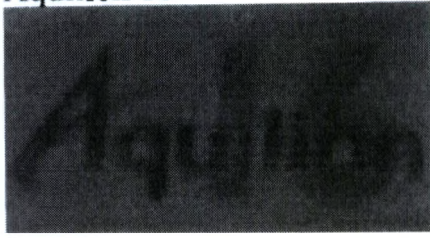
Врио руководителя

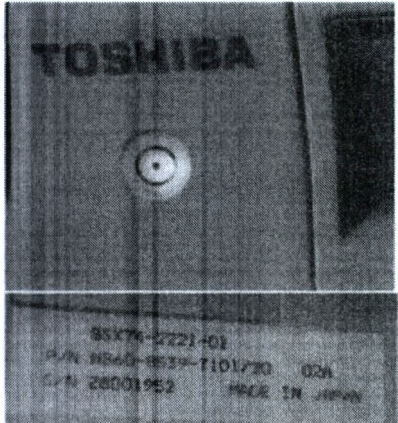
A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В. Пархоменко'.

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.10.2019 № ОД Ч-2647 / 19

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 24.12.2007 № ФСЗ 2007/00892, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 16 с принадлежностями	<p>Наименование медицинского изделия на маркировке не полностью соответствует наименованию, указанному в РУ от 24 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00892:</p> <p>На маркировке: TOSHIBA SCANNER Aquilion, MODEL TSX-101A</p>  <p><u>На лицевой панели:</u> Aquilion 16</p> 
Наименование медицинского изделия <u>в соответствии с представленными эксплуатационными документами:</u>	Мультисрезовой спиральный КТ-СКАНЕР TOSHIBA Aquilion 16	<p>Наименование медицинского изделия в представленном эксплуатационном документе не полностью соответствует наименованию изделия в эксплуатационном документе в КРД к РУ от 24 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00892:</p> <p>В соответствии с представленными эксплуатационными документами: РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КТ-СКАНЕРА для компьютерной томографии всего тела Aquilion МОДЕЛЬ TSX-101A</p>

<p>Маркировка</p>	<p>Табличка пультов управления дополнительно содержит следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> -номинальное напряжение, число фаз и частоту сети; -номинальную мощность. 	<p>Маркировка таблички пульта управления (консоли управления] не соответствует требованиям, указанным в Нормативном документе в КРД к РУ от 24 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00892: нет даты производства; не указано номинальное напряжение, числе фаз и частота сети; не указана номинальная мощность:</p> <p>пульте управления:</p> <p>TOSHIBA BSX74-2222-01 SN Z8001952</p> 
<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>Мультисрезовой спиральный КТ-СКАНЕР TOSHIBA Aquilion 16</p>	<p>Представленная эксплуатационная документация не соответствует эксплуатационной документации, заявленной в КРД к РУ от 24 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00892:</p> <p>В соответствии с представленными эксплуатационными документами РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КТ-СКАНЕРА для компьютерной томографии всего тела Aquilion МОДЕЛЬ TSX-101A</p>
<p>Маркировка на наружной стороне изделия или их частей:</p> <p>ГОСТ Р 50267.0-92, 6.1.с)</p>	<p>6.1.с) ИЗДЕЛИЯ, питаемые от специального источника питания</p>	<p>Специальный источник в комплектацию не входит. В представленной документации указаний об использовании специального источника отсутствуют.</p> <p>В КРД имеются указания о консультации с производителем, случае отклонения напряжения сети от указанного на маркировке.</p>

<p>Выходные характеристики</p> <p>ГОСТ Р 50267.0-92, 6.1.q)</p>	<p>6.1.q) Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ.</p> <p>Символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки изделия в месте эксплуатации.</p>	<p>Отсутствует знак радиационной опасности</p>
<p>Маркировка органов управления и измерительных приборов</p> <p>ГОСТ Р 50267.0-92, 6.3.a)</p>	<p>6.3.a) Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения "ВКЛ" и "ВЫКЛ" должны быть указаны маркировкой соответствующими символами приложения D (символы 15 и 16, табл. DI) или рядом расположенным световым индикатором, или другими равнозначными средствами.</p>	<p>Автоматический выключатель не маркирован.</p> <p>Положение вкл/выкл обозначены</p>
<p>Эксплуатационные документы</p> <p>ГОСТ Р 50267.0-92, 6.8.1</p>	<p>Изделие должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.</p>	<p>Не указан адрес для обращений.</p>