



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

31.12.2019 № 014-3192/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «MATRIX 30», серийный номер 065241-12-00001, производства «Ibis X Ray Systems», Italy, регистрационное удостоверение от 27.08.2009 № ФСЗ 2009/05038, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 27.08.2009 № ФСЗ 2009/05038, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX», производства «IBIS s.r.l.», Италия (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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

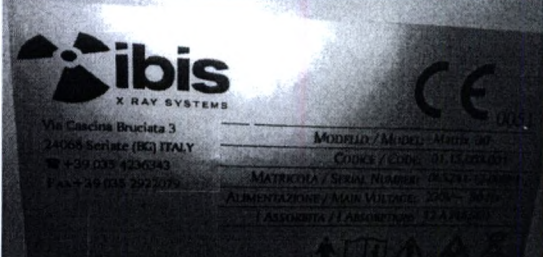

Руководитель



М.А. Мурашко

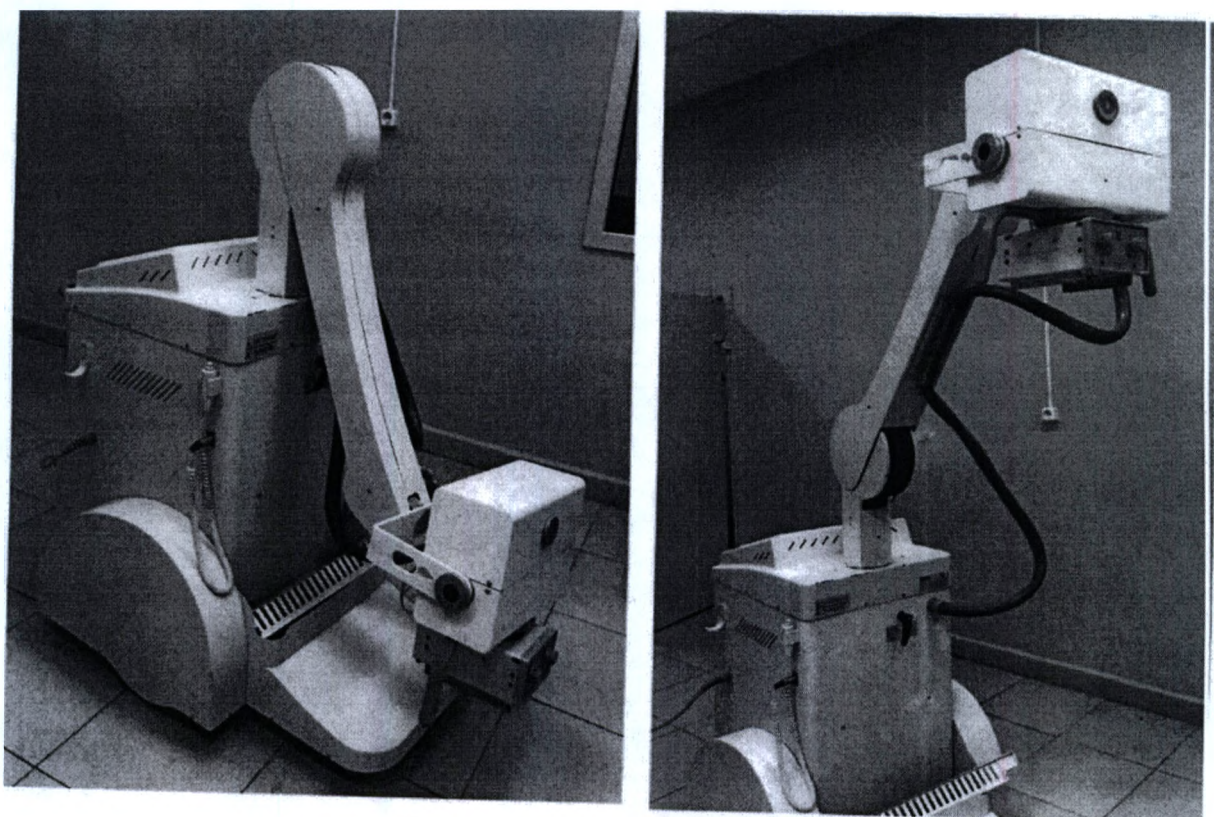
Приложение
к письму Росздравнадзора
от 31.12.2019 № 014-3192/19.

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

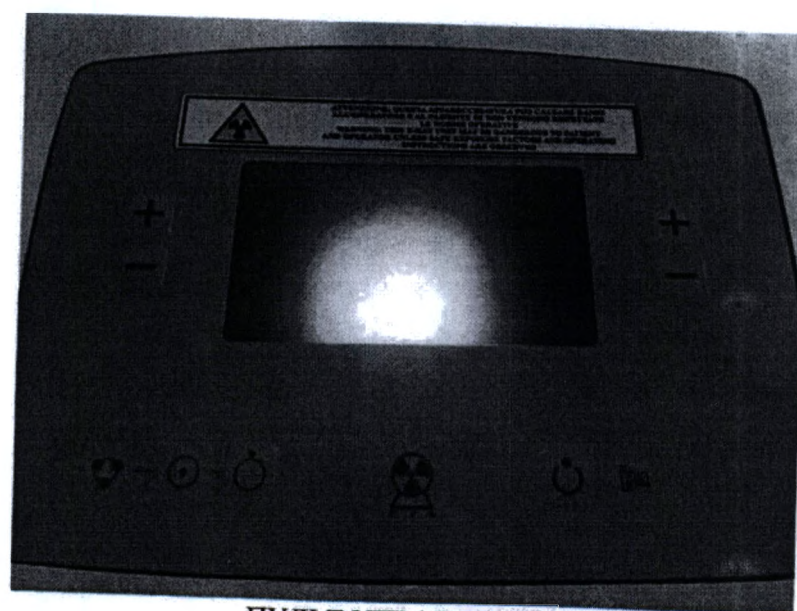
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.08.2009 № ФСЗ 2009/05038, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX	
Наименование медицинского изделия в соответствии с эксплуатационной документацией	Руководство по эксплуатации «Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX»	Технический паспорт: Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX
		Руководство по эксплуатации: Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX B 30
Эксплуатационная документация	Руководство по эксплуатации «Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX»	Руководство по эксплуатации Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX B 30
Наименование и адрес производителя на маркировке изделия.	«ИБИС с.р.л.», Италия, IBIS s.r.l, via Monte Grappa 7-24121 Bergamo, ITALY	<p>IBIS X RAY SYSTEM Via Cascina Bruciate 3 24068 Seriate (BG) ITALY</p> 

<i>Характеристики системы</i>	Частота - 50/60 Гц	Согласно маркировке: 50Hz. Согласно РЭ: 50/60 Гц
	Продолжительность экспозиции, мс - от 3 до 1.5	Согласно паспорту: Минимальное время экспозиции - 1,3 мс, максимальное время экспозиции - 5 с
	Диапазон регулирования, кВ 40 - 120 (с шагом 1 кВ)	Согласно паспорту: 40-125 кВ
	Диапазон регулирования, мАс 0,2 - 200	Согласно паспорту: 0,2-220 мАс
<i>Механические характеристики системы</i>	Ширина - 1245 мм Высота - 1500 мм Масса - 200 кг	Согласно паспорту: 662 мм Согласно паспорту: 1450 мм Согласно паспорту: 280 кг
<i>Технические характеристики моноблока и инвертора:</i>	Модель 11F1R-100	Согласно маркировке: E100R HF XR03
<i>Инвертор</i>	Максимальная мощность - 30 кВт	Согласно паспорту: 32 кВт
	Частота источника питания - 50/60 Гц	Согласно маркировке: 50Hz

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ