



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



07.02.2010 № 024-255/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Комплекс рентгеновский диагностический
с мощностью 50 кВт, 65 кВт, 80 кВт
на три рабочих места с усилителем
яркости рентгеновского изображения
КРД-СМ 50/125-1 «СПЕКТРАП»
(исполнение - 01, мощность - 65 кВт)»

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплекс рентгеновский диагностический с мощностью 50 кВт, 65 кВт, 80 кВт на три рабочих места с усилителем яркости рентгеновского изображения КРД-СМ 50/125-1 «СПЕКТРАП» (исполнение - 01, мощность - 65 кВт)», производства ООО «СпектрАп», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 30.09.2011 № ФСР 2010/07844, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 30.09.2011 № ФСР 2010/07844, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплекс рентгеновский диагностический с мощностью 50 кВт, 65 кВт, 80 кВт на три рабочих места с усилителем яркости рентгеновского изображения КРД-СМ 50/125-1 "СПЕКТРАП" по ТУ 9442-011-11396834-97», производства Общество с ограниченной ответственностью Совместное русско-французское предприятие «СпектрАп» (ООО «СпектрАп»), Россия, 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 35, стр. 1 (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 30.09.2011 № ФСР 2010/07844)	Образцы выявленного медицинского изделия
Стол-штатив с консолью управления столом	стол-штатив поворотный дистанционно-управляемый "BACCARA" (производства фирмы «Апелем», Франция)	<p>BACCARA OPTIMA, производства Apelem, Франция</p> <p>Стол-штатив телеуправляемый для рентгеноскопии и рентгенографии с устройством и программным обеспечением для линейной томографии (фирма «Апелем, Франция)</p> <p>CONSOLE BACCARA OPTIMA, производства Apelem, Франция</p> <p><i>Примечание:</i> Производителем внесены изменения в конструкцию медицинского изделия, стол-штатив «Baccara» заменен на стол-штатив «BACCARA OPTIMA»</p>
Излучатель рентгеновский	<p>Излучатели рентгеновские РИД-1, РИД-3-4 или ИРД-54 (производства ООО "СпектрАп", Россия)</p> <p>Излучатель рентгеновский с трубкой DX104HS (производства фирмы "Апелем", Франция)</p>	<p>Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой производства IAE, Италия</p> <p><i>Примечание:</i> Производителем внесены изменения в конструкцию медицинского изделия, излучатель производства Россия, Франция заменен на излучатель производства IAE (Италия)</p>
Устройство формирования пучка	<p>Диафрагма моторная без центратора R302M</p> <p>Диафрагма моторная с центратором R503 MLP/A</p>	<p>Beam limiting device Model: R 225 ACS, производства Ralco srl, Италия</p> <p><i>Примечание:</i> Производителем внесены изменения в конструкцию медицинского изделия, Диафрагма моторная (коллиматор моторизованный) заменена на Beam limiting device (коллиматор автоматический) R225ACS</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.09.2011 № ФСР 2010/07844)	Образцы выявленного медицинского изделия
Цифровой детектор	Цифровой динамический детектор Arelem, Франция	Производитель THALES Модель PIXIUM
Передача изображения	Комплекс должен обеспечивать согласованное включение и взаимодействие всех входящих в него устройств при включении электрических цепей; управление электроприводов, излучателей и диафрагм	Возникают перебои с передачей изображения на станцию, что приводит к вынужденному отключению внешнего питания всего комплекса, отмечается многократно повторяющаяся ошибка синхронизации детектора
Счетчик	Комплекс должен иметь счетчик часов работы для излучателя, предназначенный для просвечивания, и счетчик числа включений для каждого излучателя, предназначенный для снимков.	Нет счётчика
Значения уставок тока	Значения уставок тока - от 10 до 630 мА.	до 125 мА
Время перехода от просвечивания к снимкам и обратно	Время перехода от просвечивания к снимкам и обратно должно быть не хуже 0,7 с.	При переходе к снимкам аппарат зависает
Углы поворота стола-штатива	Стол-штатив должен обеспечивать поворот опорной стенки не менее $(110-3)^{\circ}$ с автоматической остановкой $(0\pm 2)^{\circ}$, $(90\pm 2)^{\circ}$ и $(110-3)^{\circ}$.	Согласно паспорту: наклон стола от $+90$ до -30 , наклон колонны от $+45$ до -45 и поворот излучателя от $+180$ до -180
Поперечное перемещение деки	поперечное перемещение деки ± 140 мм) при ее ширине не менее 740 мм.	поперечное перемещение 35 см, ширина деки 85 см
Маркировка генераторного устройства	Табличка генераторного устройства дополнительно должна содержать следующие данные: - наибольший ток первой обмотки (действующее значение) в амперах; - номинальное значение вторичной обмотки (максимальное значение) в киловольтах; - наибольший ток вторичной обмотки (среднее значение) в миллиамперах;	Отсутствуют сведения
Общий фильтр аппарата	П. 2.5 ТУ 9442-011-11396834-97: Общий фильтр аппарата, включая собственную фильтрацию рентгеновского излучателя, фильтрацию, обеспечиваемую диафрагмой, а также фильтрацию дополнительным фильтром, должен быть не менее 4,0 мм Al	1 мм на коллиматоре (диафрагме), остальные сведения отсутствуют

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.09.2011 № ФСР 2010/07844)	Образцы выявленного медицинского изделия
Фильтр рентгеновского излучателя	На внешней поверхности рентгеновских излучателей и в эксплуатационной документации должны быть указаны значения собственного фильтра рентгеновских излучателей.	Сведения не указаны на излучателе
Ослабление ионизационной камеры индикатора дозовой нагрузки	Алюминиевый эквивалент ослабления ионизационной камеры индикатора дозовой нагрузки не должен превышать 1 мм Al.	Сведения не указаны
Маркировка излучателя рентгеновского	<p>Маркировка на внешней поверхности РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны иметь следующую маркировку:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ; - обозначение модели или типа; - индивидуальная идентификация; - НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, на которое спроектирован РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ; - ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в соответствии с МЭК 60522; 	Сведения не указаны
	- НОМИНАЛЬНОЕ(-ые) ЗНАЧЕНИЕ (-я) ФОКУСНОГО(-ых) ПЯТНА(-ен) в соответствии с МЭК 60336.	Сведения о номинальных значениях фокусных пятен отсутствуют

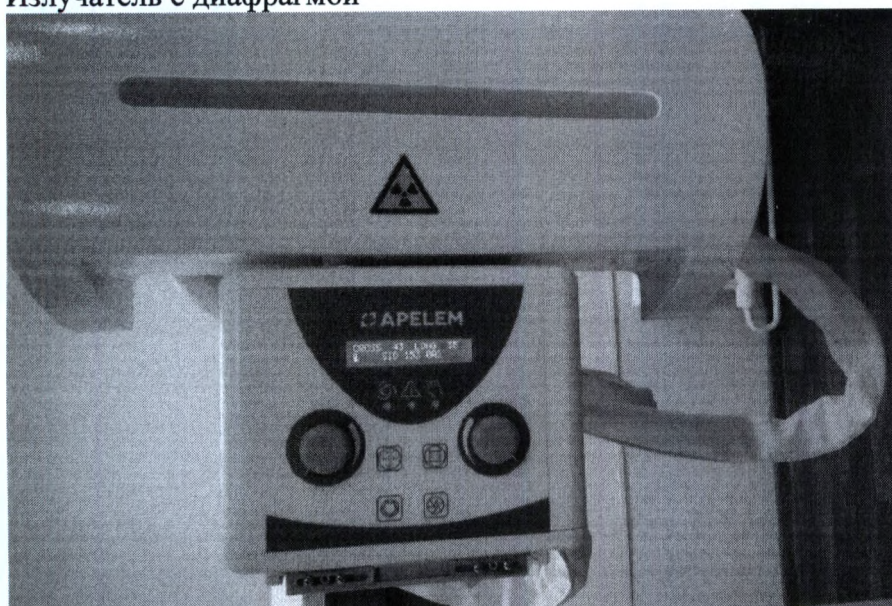
Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.02.2020 № ОЗЧ-255/20.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия

Общий вид



Излучатель с диафрагмой



Устройство формирования пучка

Маркировка

