



2355124

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

09 АПР 2020

№ 024-607/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не включенном в государственный реестр
медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство
и изготовление медицинских изделий

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 Красноярскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу здоровью при его применении:

«Комплекс рентгеновский диагностический «Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом- штативом поворотным КРДЦ - T20/T2000 – «РЕНЕКС» ТУ 9442-020-54839165-2002», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.11.2012 № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.11.2012 № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом - штативом поворотным КРДЦ - T20/T2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 в следующих исполнениях», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.86, стр.2 (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 6 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

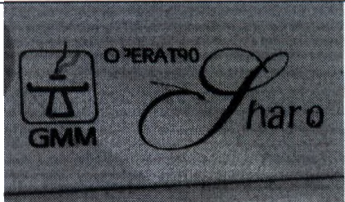
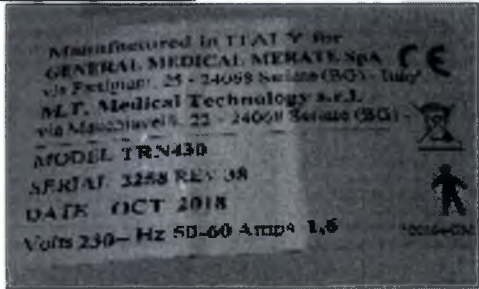


Д.В. Пархоменко

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 02.11.2012 № ФСР 2012/14016)	Образцы представленного медицинского изделия (зав. № 16413, дата выпуска: 10 2018)
Продольное перемещение деки поворотного стола-штатива	$\pm 47,4$ см от центрального положения	± 800 мм
Угол и скорость поворота стола-штатива	угол поворота штатива от 90° до 18° или от 90° до 30° (для рентгенодиагностического штатива «ОПЕРА Т30») со скоростью $6^\circ/\text{с}$;	$\pm 90^\circ$ <u>Руководство по эксплуатации:</u> Диапазон наклона стола в градусах $+90^\circ/-90^\circ$ Скорость наклона стола 5,3 градуса в сек.
Регулировка анодного тока в режиме рентгеноскопии	регулировку анодного тока (среднее значение) в диапазоне от $(0 + 0,5)$ до $(2,5 \pm 0,5)$ мА.	0,5-10 мА <u>Руководство по эксплуатации:</u> Изменение анодного тока в режиме рентгеноскопии, мА – с полным покрытием диапазона от 0,5 до 10
Регулировка количества электричества	Режим рентгенографии регулировку количества электричества в диапазоне от 1,0 до 999 мА-с. При этом выбор уставок осуществляется из следующего ряда: 1,0; 1,2; 1,6; 2,0; 2,5; 3,2; 4; 5; 6,3; 8; 10; 12,5; 16; 20; 25; 32; 40; 50; 63; 80; 100; 125; 160; 200; 250; 320; 400; 500; 630; 800; 999.	от 0,1 до 1000 мАс <u>Руководство по эксплуатации:</u> Изменение количества электричества, мАс – с полным покрытием диапазона от 0,1 до 1000

Фокусное расстояние	фокусное расстояние между рентгеновским излучателем и кассетодержателем – 115 см фиксировано (дополнительно 115-135-150 см);	1150-1350-1500 мм, нет кассетодержателя, встроенный цифровой приемник <u>Руководство по эксплуатации:</u> Измеряемый диапазон фокусного расстояния: 1150-1800. Автоматическая фиксация фокусного расстояния в положениях 1150-1350-1500-1800
Выполнение линейной томографии	Время съемки в зависимости от угла томографии: 8° 20° 0,4-0,6 с 0,6-1,2 с	<u>Согласно РЭ:</u> с углами 20/30/40°
Комплектность <i>Наименование составных частей:</i>	Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «РЕНЕКС-Автогн» ТУ 9442-019-54839165-2002	<u>Маркировка питающего устройства:</u> Manufactured for General Medical Merate S.p.a 24068 SERIATE (BG) – Italia BY Communications Power Industries Canada Inc. MADE IN CANADA <u>Паспорт:</u> Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «РЕНЕКС-Автогн» ТУ 9442-019-54839165-2002
Стол-штатив поворотный	Стол-штатив поворотный: -телеуправляемый штатив	Телеуправляемый штатив

	«РЕНЕКС T20c» GMM ИЛИ -рентгенодиагностический штатив «ОПЕРА T30» GMM	 <p>OPERA T90 SHARP GMM</p>
Стол-штатив поворотный		<p><u>Паспорт:</u></p> <p>Стол-штатив поворотный: -телеуправляемый штатив «РЕНЕКС T20c» GMM ИЛИ -рентгенодиагностический штатив «ОПЕРА T30» GMM</p>
Стойка снимков	<p>Устройство-приставка для флюорографии с вертикальным перемещением штатива и подъемником с механическим актуатором и газовой пружиной «Флюоро-01-Ренекс» ТУ 9442-018-54839165-2002</p>	<p><u>1. Стойка снимков, маркировка:</u></p>  <p>Model TRN 430 Manufactured in ITALY for General Medical Merate S.p.a M.T. MEDICAL TECHNOLOGY S.r.l.</p> <p><u>2. Стойка снимков, Technical Manual:</u> Vertical Bucky Stand</p> <p>3. Стойка снимков не подключена, выполнение исследований при помощи стойки снимков невозможно</p> <p><u>Паспорт:</u> Стойка снимков: Устройство-приставка для флюорографии с вертикальным перемещением штатива и подъемником с механическим актуатором и</p>

		газовой пружиной «Флюоро-01-Ренекс» ТУ 9442-018-54839165-2002
Усилитель рентгеновского изображения	УРИ -216/160/120	<p>Цифровой плоскопанельный детектор</p> <p><u>Руководство по эксплуатации:</u></p> <p>Цифровая рентгенография и рентгеноскопия выполняется с использованием динамического плоскопанельного детектора</p> <p>Цифровая система регистрации рентгеновских изображений на базе динамического плоскопанельного детектора</p>
Габаритные размеры и масса составных частей комплекса	Габаритные размеры и масса составных частей комплекса должны быть не более значений: - шкаф управления: не более (1900х600х400)	<p>3 шкафа управления (ВхШхГл)</p> <p>1) (1064х506х413) мм</p> <p>2) (2060х602х340) мм</p> <p>3) (875х520х661)</p>
	Стол-штатив поворотный не более (380х160х280) мм	(2400х850х420) мм
	Стойка с подъемником: не более (560х800х1850) мм	2300х200 мм
	Масса не более 120 кг	Согласно ТД на стойку снимков: 130 кг
	Комплекс должен работать от трехфазной сети общего назначения номинальным напряжением 380 В (действующее значение напряжения) с отклонениями напряжения, не связанными с работой комплекса, от минус 10 до плюс 10 %, частотой 50 Гц и	<p><u>Согласно маркировке:</u></p> <p>380 В, 50 Гц</p> <p><u>Согласно РЭ:</u></p> <p>Комплекс присоединён к питающей сети сопротивлением не более 0,3 Ом</p>

	сопротивлением питающей сети 0,15 Ом.	
	Комплекс должен иметь звуковой сигнал, который включается по истечении 5 мин. просвечивания и прекращается после выключения высокого напряжения.	По прошествии 5 минут с начала экспозиции аппарат выдает предупреждающее сообщение
Сведения о общей фильтрации	Общий суммарный фильтр при анодном напряжении до 125 кВ должен составлять не менее 4,0 мм А1 при собственном фильтре рентгеновского излучателя не менее 2,0 мм А1 и 5,0 мм А1 при анодном напряжении свыше 125 кВ Первый слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения, входящего в пациента при нормальном использовании, не должен быть менее 2 мм А1 при выбранном значении установки анодного напряжения 70 кВ.	Сведения о общей фильтрации отсутствуют
Сведения о сменяемых дополнительных фильтрах	Дополнительные фильтры должны сменяться без применения инструмента. Обозначение алюминиевого эквивалента вставленного дополнительного фильтра должно быть видно извне.	Сведения о сменяемых дополнительных фильтрах отсутствуют
Маркировка	Надписи на табличках должны быть выполнены фотохимическим	Не на всех табличках дата выпуска и номер изделия нанесены механическим клеймением.

	способом, кроме даты вы пуска и порядкового номера, которые должны быть нанесены механическим клеймением.	
Маркировка на лицевой панели	Комплекс должен иметь. на лицевой панели пульта управления изображение товарного знака завода-изготовителя и условное обозначение комплекса.	Маркировка на лицевой панели 
Предупреждаю щие символы	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.	На изделии отсутствуют знаки радиационной опасности

ФОТОГРАФИИ ИЗДЕЛИЯ И МАРКИРОВКА ОБРАЗЦА.
ОБЩИЙ ВИД

