



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



2362725

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.04.2010 № ОИ - 710/10
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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Комплексы рентгенодиагностические Телеуправляемые КРТ: Комплекс КРТ-«ОКО» ТУ 9442-028-11150760-2008. Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО», сер.номер 113658, дата производства 2011-12, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.06.2008 № ФСР 2008/02889 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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.

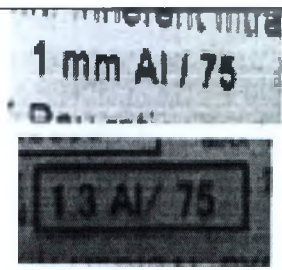
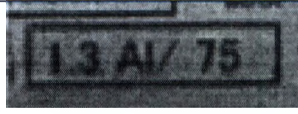
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.04.2010 № 0-11-710/10.

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 24.06.2008 № ФСР 2008/02889, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-«ОКО» по ТУ 9442-028-11150760-2008 в составе	На имеющейся маркировке: Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО», ТУ 9442-023-11150760-2007 Основная маркировка изделия отсутствует.
Технические требования	Контрастная чувствительность при заданной дозе в плоскости входного экрана в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не более 1%;	Измеренная чувствительность 2%
	Пространственное разрешение в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не менее 3,7 мм ⁻¹ на диагонали;	Измеренное разрешение: 2,1 п.л./мм
	Общий суммарный фильтр рентгеновского излучения до кожи исследуемого пациента должен составлять не менее 4,0 мм алюминия	 <p>Минимальная общая фильтрация Al экв.: 3 мм Al/75kV</p>
	при собственном фильтре излучателя рентгеновского не менее 2 мм Al-экв	
Маркировка	Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или)	Отсутствует знак радиационной опасности

	<p>оператора, должны иметь соответствующий символ. Символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки изделия в месте эксплуатации.</p>	
	<p>На каждом комплексе должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование и обозначение комплекса; - заводской номер; - дату выпуска (месяц, год); - символы классификации по ГОСТ Р 50267.0; - номер настоящих ТУ. 	<p>Основной идентификационный шильдик отсутствует</p>