



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



2364404

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.05.2020 № 014-924/20

На № _____ от _____

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

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 варианта исполнения медицинского изделия «Model X-mind® ac», Рентгеновская установка «X-mind», производства «De Gotzen® S.r.l», ITALY (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 17.08.2007 № ФСЗ 2007/00206, выданного на медицинское изделие ««Установка рентгеновская стоматологическая модели X-mind AC, X-mind DC в комплектации: станина, стойка, подвижная штанга, пульт управления, головка рентгена, цилиндрическая насадка на головку рентгена», производства «De Gotzen® S.r.l», ITALY.

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

Руководитель



А.В. Самойлова

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

<i>Сравниваемые Сведения/параметры</i>	комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.08.2007 № фсз 2007/00206, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Наименование изделия медицинского изделия</i>	установка рентгеновская стоматологическая модели x-mind ac, x-mind dc в комплектации: станина, стойка, подвижная штанга, пульт управления, головка рентгена, цилиндрическая насадка на головку рентгена	Model x-mind ® ac
<i>Наименование медицинского изделия В соответствии с эксплуатационной документацией</i>	рентгеновский аппарат x-mind	Рентгеновская установка «x-mind»
<i>Наименование производителя медицинского изделия</i>	de gotzen® s.r.l	Сателек с.а.с.", франция
<i>Адрес производителя медицинского изделия</i>	via roma 45 21057 olgiate olona va – italy	Satelec s.a.s., 17, avenue gustave eiffel - z.i. Du phare, b.p. 30216,33708 merignac cedex, france
<i>Техническая информация</i>	класс 2	На маркировке указан класс 1.
<i>Защита от опасностей поражения электрическим током</i>	Изделия должны быть сконструированы так, чтобы исключить, насколько это возможно, опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении.	У пластикового корпуса отсутствует верхняя крышка
<i>Корпуса и защитные крышки</i>	а) Изделие должно быть сконструировано так и иметь такой корпус, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения. это требование должно выполняться при всех положениях изделия, имеющих место при нормальной эксплуатации, после открытия без помощи инструмента	Отсутствует крышка на корпусе

	<p>крышек, дверей, снятия частей без помощи инструмента или в соответствии с инструкцией по эксплуатации. во время удаления или установки ламп, смена которых производится без помощи инструмента, должна быть исключена возможность прикосновения к частям ламп, находящихся под напряжением. указанное требование должно выполняться с учетом следующего:</p>	
<p><i>Движущиеся части</i></p>	<p>Движущиеся части, которые не должны быть доступными при работе изделия и которые, становясь доступными, создают опасность, должны:</p> <p>б) у стационарных изделий иметь такую же защиту, за исключением случаев, когда инструкции по монтажу и установке, предусмотренные изготовителем в техническом описании, требуют, чтобы такие или эквивалентные защитные устройства были обеспечены отдельно.</p>	<p>На корпусе отсутствует крышка</p>
	<p>Кожух рентгеновской трубки рентгеновская трубка должна использоваться только после того, как она смонтирована в кожухе рентгеновской трубки, на который установлено устройство формирования пучка, становящееся таким образом частью блока источника рентгеновского излучения.</p>	<p>Отсутствует тубус</p>
	<p>Ограничивающая диафрагма в рентгеновском излучателе рентгеновский излучателе не должен иметь радиационное окно размером больше, чем необходимо для получения наибольшего пучка рентгеновского излучения, требуемого для области его применения. если это необходимо, радиационное окно должно быть ограничено до нужного размера с помощью диафрагмы фиксированного размера, установленной как можно ближе к</p>	<p>Отсутствует тубус</p>

	фокусному пятну.	
	<p>Методы ограничения пучка в рентгеновских аппаратах в рентгеновских аппаратах пространственная протяженность пучка рентгеновского излучения может быть ограничена с помощью одного или нескольких следующих средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в рентгеновских аппаратах, предназначенных только для рентгенографии с единственной поверхностью приемника изображения на фиксированном расстоянии от фокусного пятна до приемника изображения, - с помощью постоянного устройства формирования пучка, имеющего радиационное окно единственного фиксированного размера; - в рентгеновских аппаратах, предназначенных для дентальной панорамной томографии с внеротовым блоком источника рентгеновского излучения, - с помощью устройства формирования пучка, которое предотвращает попадание пучка рентгеновского излучения за пределы приемника рентгеновского изображения; - в рентгеновских аппаратах, предназначенных для не прямой рентгеноскопии в хирургии при фиксированном расстоянии от фокусного пятна до приемника изображения и имеющих поверхность приемника изображения не более 300 см², с помощью средств, позволяющих уменьшить поле рентгеновского излучения в плоскости приемника изображения до 125 см² или менее, либо: <ul style="list-style-type: none"> - с помощью набора взаимозаменяемых или выбираемых деталей, позволяющих выбирать 	Отсутствует тубус

	<p>радиационные окна различного фиксированного размера;</p> <p>- с помощью устройства формирования пучка, позволяющего отрегулировать пространственное распространение пучка рентгеновского излучения в пределах диапазона нормального использования ручными или автоматическими средствами и имеющего следующие характеристики:</p> <p>а) минимально регулируемый размер поля рентгеновского излучения - не более 5 см в длину и не более 5 см в ширину в плоскости, перпендикулярной опорной оси на расстоянии 1 м от фокусного пятна;</p> <p>б) если регулирование ступенчатое - значение ступени должно быть не более 1 см по длине и ширине поля рентгеновского излучения в плоскости, перпендикулярной опорной оси на расстоянии 1 м от фокусного пятна;</p> <p>с) если регулирование автоматическое - должно иметься устройство, работа которого должна быть описана в инструкции по эксплуатации, которое дает возможность оператору уменьшить поле рентгеновского излучения до минимального размера, перечисление а), и не позволяет оператору увеличить размер более того, который в данный момент система устанавливает автоматически.</p> <p>если предусмотрено автоматическое регулирование, инструкция по эксплуатации должна содержать детальное описание метода проверки его работы и описание метода, посредством которого размер поля рентгеновского излучения может быть уменьшен перечисление с).</p>	
--	---	--

<p><i>Положение опорной оси</i></p>	<p>положение опорной оси может быть индифицировано следующим образом:</p> <p>а) эксплуатационные документы должны описывать положения опорной оси, доступные при нормальном использовании, в значениях величин, характеризующих ее расположения по отношению к соответствующим поверхностям приемника изображения и значениях углов ее наклона по отношению к соответствующим плоскостям приемника изображения;</p> <p>б) если в рентгеновском аппарате имеется механизм для регулирования положения опорной оси относительно выбранной поверхности приемника рентгеновского изображения, на изделии должно быть указано то положение, при котором поле рентгеновского излучения должно соответствовать поверхности приемника изображения с точностью, установленной в 29.203.4;</p> <p>с) если в рентгеновском аппарате имеется механизм для регулирования угла между опорной осью и выбранной плоскостью приемника изображения, на аппарате должна быть индикация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - или того положения, при котором опорная ось перпендикулярна к выбранной плоскости приемника изображения, - или того положения, описанного в эксплуатационных документах, при котором опорная ось наклонена под определенным углом к плоскости приемника изображения. 	<p>Информация не указана</p>
	<p>устройства формирования пучка должны иметь маркировку по общему стандарту, с указанием номера серии или индивидуального обозначения, и общей фильтрации в виде эквивалентной по качеству фильтрации.</p>	<p>Отсутствует тубус</p>

Маркировка	1) номинальная входная мощность анода; 2) максимальное количество теплоты в аноде; 3) кривая нагрева анода; 4) кривая охлаждения анода; 5) однократная паспортная нагрузка; 6) серийная паспортная нагрузка	Информация отсутствует
	В инструкции по эксплуатации на рентгеновский излучатель должна быть указана следующая информация: 1) максимальное количество теплоты в рентгеновском излучателе; 2) кривая нагрева рентгеновского излучателя; 3) кривая охлаждения рентгеновского излучателя; 4) максимальная непрерывная теплоотдача рентгеновского излучателя.	Информация отсутствует
	В инструкции по эксплуатации на блок источника рентгеновского излучения должно быть указано максимальное симметричное радиационное поле	Информация отсутствует
	В технических описаниях на рентгеновские трубки должны быть приведены: 1) обозначение материалов мишени, которые характеризуют спектр излучения; 2) опорная ось, по отношению к которой указаны угол (углы) мишени и характеристики фокусного пятна рентгеновской трубки; 3) угол(ы) мишени, соответствующий(ие) нормируемой опорной оси; 4) номинальное(ые) значение(я) фокусного пятна для нормируемой опорной оси; 5) фильтрация несъемными материалами в виде эквивалентной по качеству фильтрации, определенная по ГОСТ Р 50733*; 6) номинальное анодное напряжение; 7) данные, касающиеся	Информация не указана

	<p>необходимого питания от рентгеновского питающего устройства (рпу), или обозначение типа соответствующего источника питания;</p> <p>8) данные, касающиеся электропитания и соединения с нитью накала рентгеновской трубки, и характеристики катодной эмиссии. при необходимости указывают напряжение, ток, частоту, рабочий цикл, схему соединений или тип соответствующего источника питания;</p> <p>9) данные, необходимые для разгона и управления вращающимся анодом, или обозначение типа соответствующего устройства для разгона и управления;</p> <p>10) информация, касающаяся необходимого питания вспомогательного оборудования.</p>	
	<p>В технических описаниях на рентгеновские излучатели должны быть приведены:</p> <p>1) опорная ось, по отношению к которой указаны угол (углы) мишени и характеристики фокусного пятна рентгеновского излучателя;</p> <p>2) угол (углы) мишени, соответствующий(ие) нормируемой опорной оси;</p> <p>3) номинальные значения фокусного пятна для нормируемой опорной оси;</p> <p>4) электрические и монтажные схемы;</p> <p>5) основные и присоединительные размеры;</p> <p>6) масса с массой съемных при монтаже частей и без нее;</p> <p>7) нормируемые значения параметров нагрузки, касающиеся излучения утечки;</p> <p>8) классификация по пункту 5;</p> <p>9) нагрузки мотора вращающегося анода или тип вспомогательного устройства;</p> <p>10) электрические соединения для</p>	Информация не указана

	<p>питания статора и для каждого защитного устройства от избыточного давления, как требуется по 45.7;</p> <p>11) нагрузки и параметры для каждого вспомогательного режима, например, скорость охлаждения, вид, предельные температуры и количество охлаждающего продукта;</p> <p>12) информация, относящаяся к высоковольтным соединениям;</p> <p>13) полярность высоковольтных соединений;</p> <p>14) предельные условия транспортирования и хранения;</p> <p>15) меры предосторожности, которые необходимо предпринять по окончании установки рентгеновского излучателя до первой нагрузки, специальные процедуры подготовки рентгеновской трубки.</p>	
--	--	--

