



2473684

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.10.2021 № Одч-1367/21

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 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Diagnostic X-ray System RxOnly GU60A-65 (на маркировке)», производства «Самсунг Электронике Ко., Лтд.», Корея (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2014/2173 от 28.12.2017, выданном на медицинское изделие «Аппарат рентгенографический диагностический цифровой моделей: GU60A, GU60A-65 с принадлежностями», производства «Самсунг Электроникс Ко., Лтд.», Корея.

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.

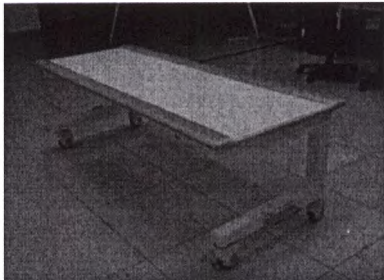

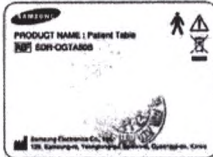
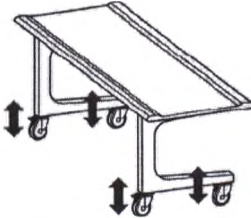
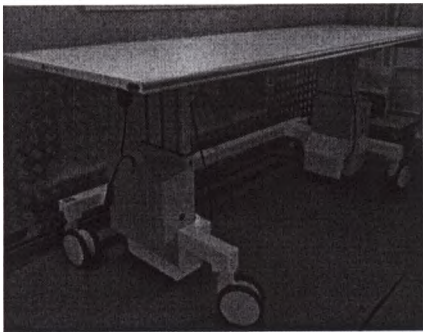
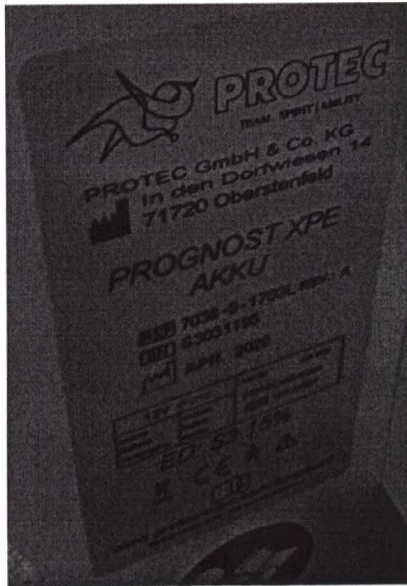
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского 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 28 декабря 2017 года № РЗН 2014/2173, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Версия представленной эксплуатационной документации	Руководство пользователя Версия 3.1 дата 1 июля 2016	Руководство пользователя Версия 1.3 дата август 2013
Стол пациента (конструкция, производитель, номер по каталогу)	<p style="text-align: center;">DGR-ACCTRL</p>  <p style="text-align: center;">п. 5.3 Маркировка Product name: Patient Table REF: SDR-OGTA50A/ SDR-OGTA50B Samsung Electronics Co., Ltd. 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea</p> <p style="text-align: center;">– Стол для пациента (Комплект 2)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;"><u>Руководство пользователя</u> <u>Серия GU60A(GU60A, GU60A-65)</u></p>  <p style="text-align: center;"><u>Фотографические изображения</u> <u>медицинского изделия</u></p>	<p>PROGNOST XPE AKKU REF: 7038-9-1703L</p>  <p>PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstnfeld</p> 
Основные технические характеристики	Генератор для GU60A и GU60A-65 VZW2556RCX-YY Размер 653x348x617 мм	(505x1140x750) мм
	диапазон миллиампер 10-630 миллиампер	(10-800) mA

		10 _{мА} - 800 _{мА}
	Миллиампер максимум 630 миллиампер	10-800 мА 800 _{мА}
	Стол пациента Высота 673/684 мм	минимальная высота 620 мм максимальная высота 865 мм
	Основные технические характеристики Рабочей станции ОС Microsoft Windows 7	Согласно информации о системе, выведенной с рабочей станции на монитор Рабочая станция врача: Windows 10 Pro
	Монитор Разрешение 1920x1080	Согласно маркировке: 1920 x 1200

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

	7.9.2.2 Для МЕ изделий класса I инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение следующего содержания: "ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление"	Соответствующая информация не указана
	7.9.2.5 Инструкция по эксплуатации должна включать в себя информацию относительно материалов или компонентов, воздействию которых может подвергаться пациент или оператор, если это воздействие может приводить к возникновению недопустимого риска (см. 11.7)	В РЭ отсутствует информация о материалах, воздействию которых может подвергаться пациент или оператор

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013

Эксплуатационный документ	5.2.2 Дозиметрическая калибровка Если на изделии предусмотрены указания по дозиметрии, эксплуатационные документы должны содержать информацию и инструкции о том, как проверять и поддерживать точность указаний по дозиметрии, установленных изготовителем.	В РЭ отсутствует информация о методах проверки и поддержания точности по дозиметрии
	5.2.4.5 * b) должно быть указано количество экспозиций или продолжительность нагрузки, необходимых для достижения уровней, при которых определяющие эффекты возможны для средних пациентов и для тучных пациентов;	Соответствующая информация не указана
	6.4.5 Дозиметрические индикации	В РЭ отсутствует информация о

	Результирующая точность должна быть нормирована в эксплуатационных документах.	точности дозиметрической индикации
	6.5 Система автоматического управления В эксплуатационных документах должна быть указана точность системы автоматического управления.	В РЭ отсутствует точность системы автоматического управления
	10.2 Информация в эксплуатационных документах В эксплуатационных документах должны быть указаны максимальные значения эквивалента по ослаблению всех элементов, расположенных между пациентом и приемником рентгеновского изображения и составляющих часть соответствующего рентгеновского аппарата.	В представленном РЭ отсутствует информация об эквиваленте по ослаблению стола пациента

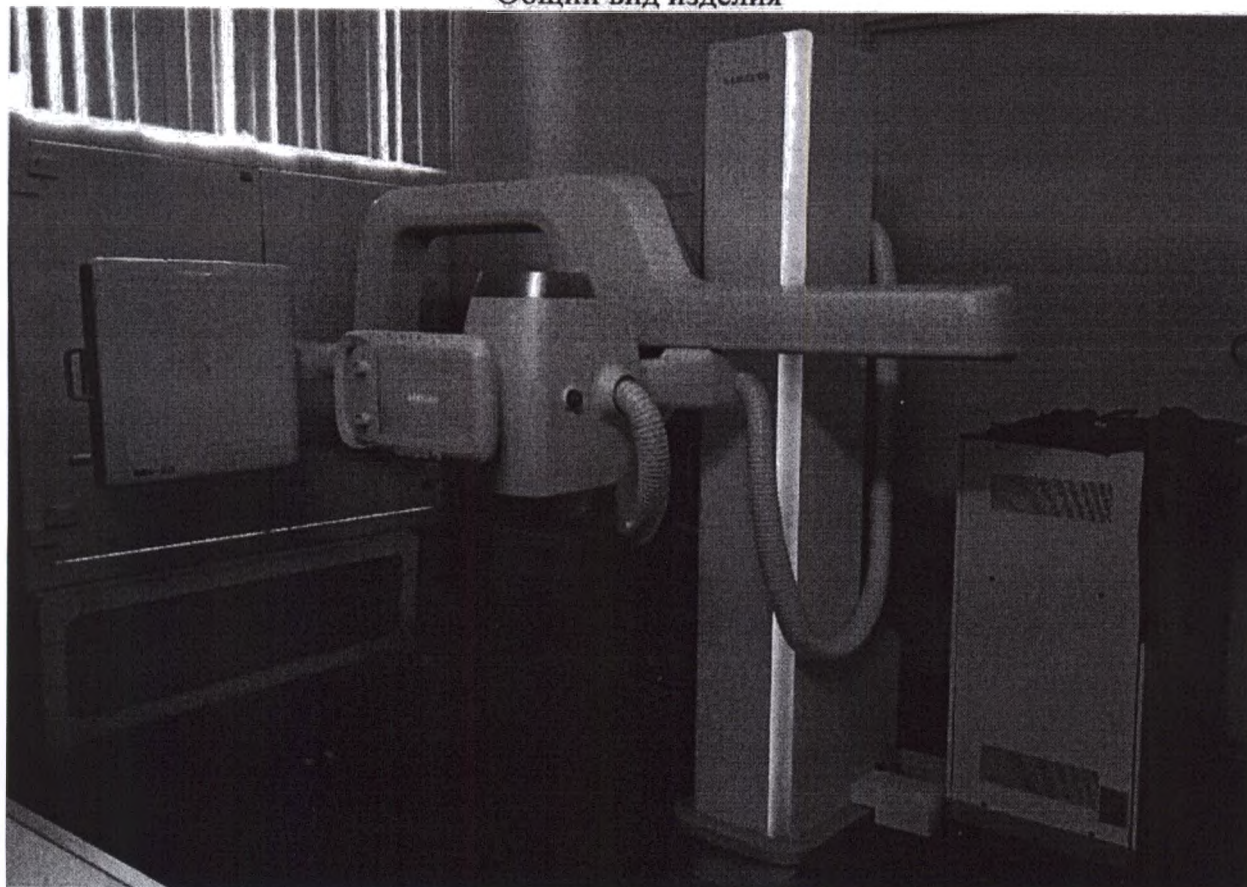
ГОСТ Р 50267.2.54-2013

Эксплуатационный документ	<p>203.5.2.4.5.101 с) *Данные об излучении В инструкции по эксплуатации для режимов работы и уставок значений, описанных в перечислении б), должны быть указаны типичные опорные значения воздушной кермы (мощности), основанные на измерениях по методу, описанному в 203.5.2.4.5.102.</p> <p>Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть указаны типичные опорные значения воздушной кермы (мощности), основанные на измерениях по методу, описанному в 203.5.2.4.5.102, для соответственно режимов работы и уставок значений, описанных в перечислениях б)1) и б)2) настоящего пункта, и если они могут регулироваться оператором при данном режиме работы, - для двух уставок следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сменных дополнительных фильтров; - размеров входного поля; - частоте повторения импульсов рентгеновского излучения. <p>Должна быть приведена информация</p>	В РЭ отсутствует информация значения воздушной кермы в зависимости от разных параметров нагрузки
---------------------------	--	--

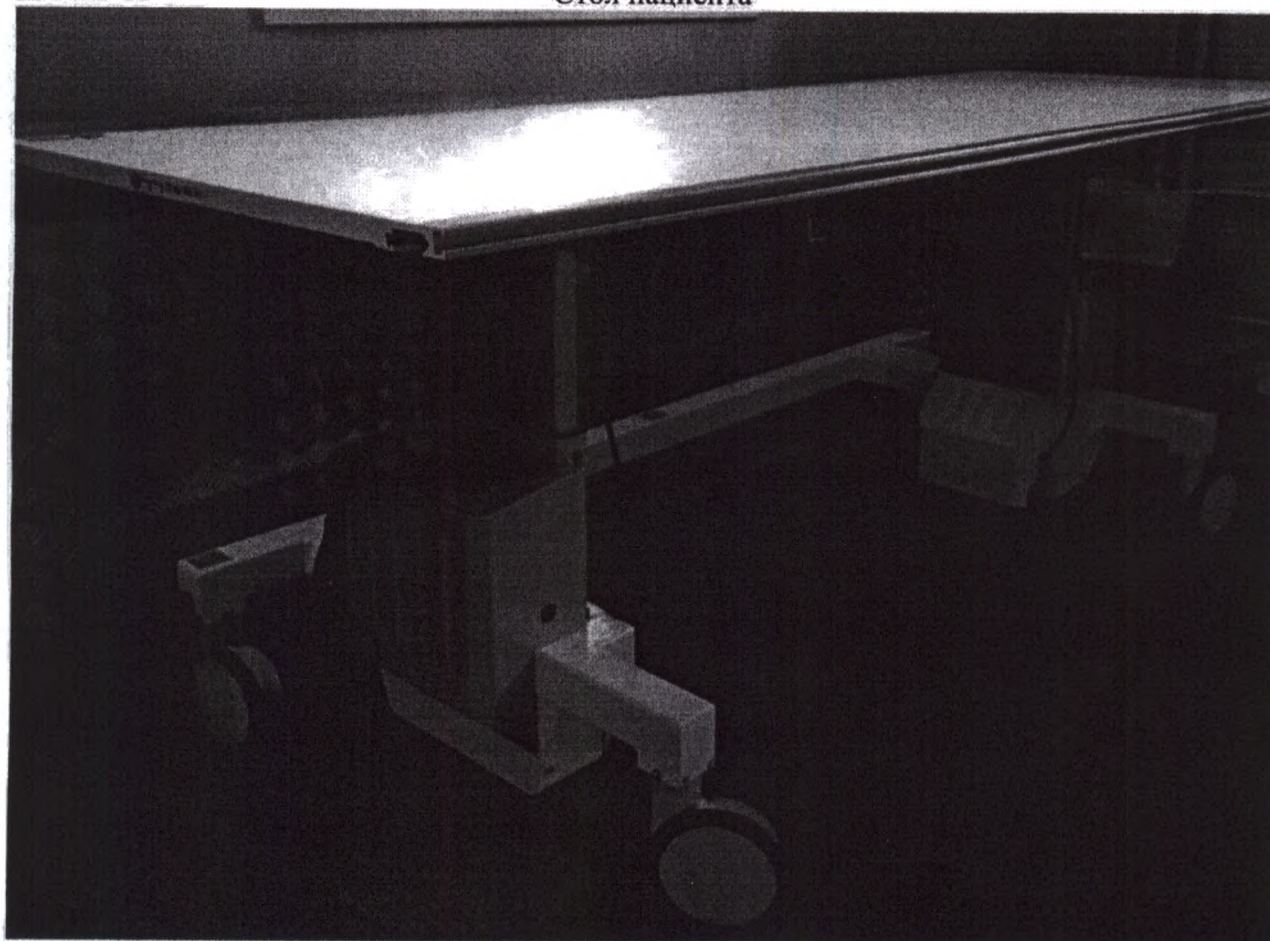
	<p>о конфигурации МЕ изделия и геометрии испытаний, которые могут быть использованы при процедуре, описанной в 203.5.2.4.5.102, для подтверждения указанных значений. Хотя требуется обеспечить детали для подтверждения с помощью измерений в соответствии с 203.5.2.4.5.102, указываемые значения могут быть первоначально определены другими методами, включая расчеты, находящиеся в соответствии с учетом допустимых погрешностей при подтверждении по методу, указанному в 203.5.2.4.5.102. Измеренные значения не должны отличаться от указываемых более чем на 50%.</p>	
	<p>203.10.2 <i>Информация в эксплуатационных документах</i> Дополнение: В эксплуатационных документах должны быть указаны максимальные значения эквивалента по ослаблению всех элементов, перечисленных в таблице 203.104 и составляющих часть рентгеновского аппарата, в соответствии с условиями испытаний, указанными в 203.10.101.</p>	<p>В РЭ отсутствует информация об эквиваленте ослабления представленного стола пациента</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Общий вид изделия



Стол пациента



Генератор

