



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.12.2021 № 014-1687/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации в отношении  
обращения 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 сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат рентгеновский цифровой панорамный, модель: РаХ-і 3D», производства «Ватек Ко., Лтд.», Республика Корея, представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/13008 от 10.04.2017, выданным на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями», производства «Ватек Ко., Лтд.», Республика Корея.

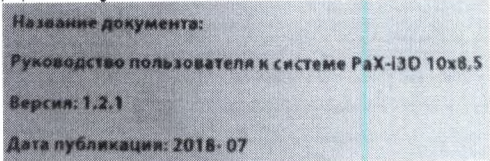




**Приложение:**

- таблица сопоставления параметров и характеристик выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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 10.04.2017 № ФСЗ 2012/13008)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями	Аппарат рентгеновский цифровой панорамный
Версия представленной эксплуатационной документации	<b>Руководство по эксплуатации</b> Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с функцией компьютерного томографа и цефалостата Название руководства: Руководство пользователя РаХ <b>Версия: 3.6.0</b> <b>Дата публикации: 2011-04</b> <small>Название руководства: Руководство пользователя РаХ</small> <small>Версия: 3.6.0</small> <small>Дата публикации: 2011-04</small>	<b>Руководство пользователя</b> Рах-і 3D 10x8.5 Название документа: Руководство пользователя к системе РаХ і3D 10x8.5 <b>Версия: 1.2.1</b> <b>Дата публикации: 2018-07</b> 
Наименование изделия в соответствии с эксплуатационной документацией	Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с функцией компьютерного томографа и цефалостата	РаХ-і3D Рах-і 3D 10x8.5
Основные технические характеристики	<i>Рентгеновский генератор</i>	
	Модель генератора HDG-07B10T2	Модель: DG-07C11T2 
	Напряжение 50 ~ 90 кВт	60-99 кВ  Макс. 99 кВ
	Ток 4-10 мА	4-16 мА  Макс. 16 мА 
	<i>Датчик рентгеновского излучения</i>	
	Xmaru1501CF	Xmaru1404CF

	Электрические спецификации	
	Номинальная Мощность Макс. 1,8 кВА	2.2 кВА.
Определяющие эффекты (ICRP60)	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
	Должна быть обеспечена информация о доступных установках параметров нагрузки, технических факторов и параметров работы, которые влияют на качество излучения или преимущественно употребляемую при нормальной эксплуатации дозу (мощность дозы) излучения.	Соответствующая информация не указана
Доза излучения и качество излучения	В эксплуатационных документах должна быть указана точность выходного излучения	Информация отсутствует
Индикация рабочих состояний	В эксплуатационных документах должна быть указана точность параметров нагрузки.	Информация отсутствует
	Результирующая точность должна быть нормирована в эксплуатационных документах.	В руководстве по эксплуатации отсутствует информация о точности дозиметрической индикации
Соотношение между полем рентгеновского излучения и поверхностью приемника изображения	<p><i>Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения</i></p> <p>Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения должно быть обозначено следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- эксплуатационные документы должны содержать сведения о значениях или диапазонах расстояния от фокусного пятна до приемника изображения, установленных для нормальной эксплуатации;</li> </ul>	В руководстве по эксплуатации отсутствуют сведения о значении расстояния от фокусного пятна до приемника изображения



Определение опорных условий нагрузки	<p><i>Определение опорных условий нагрузки</i></p> <p>В эксплуатационных документах для всех рентгеновских излучателей и блоков источника рентгеновского излучения должны быть указаны параметры нагрузки, которые при номинальном анодном напряжении соответствуют максимально допустимой входной энергии анода за 1 ч. Для этой цели максимально допустимая входная энергия в течение 1 ч может быть получена как:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- или величина, допустимая при нагрузке в режиме рентгенографии согласно паспортным условиям рентгенографии, соответствующая суммарному производству ток-время в течение 1 ч при определенном анодном напряжении,</li> <li>- или величина, соответствующая допустимой непрерывной входной мощности анода.</li> </ul>	Соответствующая информация отсутствует
Маркировка на наружной стороне изделия или частей изделия	Режим работы, при необходимости с указанием максимально допустимых значений, должен быть указан в эксплуатационных документах (см. 6.8.101).	В руководстве по эксплуатации отсутствует соответствующая информация
Эксплуатационная документация	<p>В инструкциях по эксплуатации должны быть указаны выходные электрические характеристики в форме параметров нагрузки в соответствии с 6.8.2, перечисление а) 1) - 6.8.2, перечисление а) 6).</p> <p>Для диагностических аппаратов, в которых часть РПУ встроена в рентгеновский излучатель, например моноблочные рентгеновские излучатели, указанные значения должны относиться ко всему устройству.</p>	Соответствующая информация отсутствует
	<p>Должны быть указаны следующие характеристики и комбинации:</p> <p>1) Значения номинального анодного напряжения и наибольшего значения анодного тока, которые может одновременно выдать РПУ при этом анодном напряжении в непрерывном режиме и прерывистом режиме.</p>	Соответствующая информация отсутствует

	2) Наибольшие значения анодного тока и анодного напряжения, которые может одновременно выдать РПУ при наибольшем анодном токе в непрерывном режиме и прерывистом режиме.	Соответствующая информация отсутствует
	3) Значения анодного тока и анодного напряжения, соответствующие наибольшей выходной электрической мощности в непрерывном режиме и прерывистом режиме.	Соответствующая информация отсутствует
	4) Номинальная электрическая мощность как максимальная постоянная выходная электрическая мощность, выраженная в киловаттах, которую может обеспечить РПУ за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ, или, если такие уставки невозможны, при ближайшем к 100 кВ анодном напряжении и при времени нагрузки, ближайшем, но не меньшем 0,1 с. Номинальная электрическая мощность должна быть указана совместно с комбинацией анодного напряжения, анодного тока и времени нагрузки	Соответствующая информация отсутствует



Фотоизображения выявленного образца выявленного медицинского изделия

