



2616779

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.12.2024 № 014-1484/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат рентгеновский ангиографический серии Allura, в вариантах исполнения: Allura Xper FD 20, Allura Centron с принадлежностями, согласно маркировке «ALLURA XPER FD 20 SYSTEM MODULE», REF 722028 SN (21) 1982, дата производства 07-2018, производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 18.05.2017 № ФСЗ 2010/06732, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.12.2024 № 010-1484/24.

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 18.05.2017 № ФСЗ 2010/06732, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|--|--|---|
| Напряжение питания | Напряжение питания: 3-х фазное, 400 В | Согласно Паспорту медицинского изделия: 3-х фазное, 380 В |
| Максимальное напряжение при рентгеноскопии | Максимальное напряжение: - рентгеноскопия: 120 кВ | Согласно Паспорту медицинского изделия: 40-125 (в режиме рентгеноскопии) |
| Максимальный ток трубки: | Максимальный ток трубки: - Большой фокус: 813 мА при 80 кВ | Согласно Паспорту медицинского изделия: 1250 мА при 80 кВ |
| Максимальный ток на рентгеновской трубке | Максимальный ток на рентгеновской трубке и максимальное напряжение на рентгеновской трубке при таком значении тока: 813 мА, 80 кВ | Согласно Паспорту медицинского изделия: 1250 мА при 80 кВ |
| Маркировка | П.7.2.2, п. 7.2.4*, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п. 5.1.1.: Идентификация МЕ изделие и его съемные компоненты должны маркироваться с использованием его наименования или торговой марки изготовителя и с указанием обозначения модели или типа, за исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому риску. | Отсутствует маркировка стола для пациента |
| Маркировка | 201.7.2 102*: Нагрузка штатива для пациента Штатив для пациента должен быть снабжен маркировкой максимально допустимой массы в килограммах для нормального использования, которая не включает дополнительную нагрузку при сердечно-легочной (кардиопульмонологической) реанимации (СЛР). Эта максимально допустимая масса должна быть равна безопасной рабочей нагрузке без учета дополнительной нагрузки при СЛР (см. 201.9.8.3.1 для величины нагрузки при СЛР). | Отсутствует маркировка максимально допустимой массы на штативе для пациента |