



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2081674

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

21.04.2016 № 014-819/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора №07ГЗ/РЗ-16 от 09.03.2016 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Аппарат рентгеновский цифровой для пульмонологии АРЦП "МЕДИПРОМ" (флюорограф цифровой) по ТУ 9442-001-71327975-2005 в двух исполнениях: - на базе рентгенозащитной кабины; - на базе напольного штатива», производства ООО "МОСРЕНТГЕНПРОМ", 119435, Россия, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 21, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07862 от 16.11.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям нормативного документа ТУ 9442-001-71327975-2005 (прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко



Таблица сопоставления характеристик и параметров, указанных в сопроводительной эксплуатационной документации и ТУ 9442-001-71327975-2005										
Параметр	Паспорт МШБК 941213.002	ТУ 9442-001-71327975-2005, Извещение об изменении ТУ 9442-001-71327975-2005								
Выходная мощность устройства рентгеновского питающего высокочастотного (УРП)	55 кВт	50 кВт (см. табл. 3)								
Габаритные размеры	Габаритные размеры флюорографа (ориентировочные, не более) (ДхШхВ) 2800х2300х1400 мм	<table><tr><th>Наименование</th><th>Габаритные размеры, не более, мм</th></tr><tr><td>1. Защитная кабина (с цифровым приёмником, рентгенопитающим устройством, излучателем и диафрагмой): - напольный штатив (с цифровым приёмником, излучателем и диафрагмой); - рентгеновское питающее устройство</td><td>1700х970х2080;  2045х1250х(1400-1850)  500х400х1000</td></tr><tr><td>2. АРМ (автоматизированное рабочее место) рентгенлаборанта, включающее в себя: - монитор с диагональю экрана не менее 19 дюймов; - системный блок с процессором не хуже Core 2 Duo, двумя жестким дисками объемом не менее 500Гб, оперативной памятью не менее 2Гб; - клавиатуру/мышь.</td><td>1150х1150х650</td></tr><tr><td>3. АРМ врача-рентгенолога, включающее в себя: - монитор с диагональю экрана не менее 19 дюймов; - системный блок с процессором не хуже Core 2 Duo, двумя жестким дисками объемом не менее 500Гб, оперативной памятью не менее 2Гб; - клавиатуру/мышь; - принтер в зависимости от заказа.</td><td>1200х1350х650</td></tr></table>	Наименование	Габаритные размеры, не более, мм	1. Защитная кабина (с цифровым приёмником, рентгенопитающим устройством, излучателем и диафрагмой): - напольный штатив (с цифровым приёмником, излучателем и диафрагмой); - рентгеновское питающее устройство	1700х970х2080;  2045х1250х(1400-1850)  500х400х1000	2. АРМ (автоматизированное рабочее место) рентгенлаборанта, включающее в себя: - монитор с диагональю экрана не менее 19 дюймов; - системный блок с процессором не хуже Core 2 Duo, двумя жестким дисками объемом не менее 500Гб, оперативной памятью не менее 2Гб; - клавиатуру/мышь.	1150х1150х650	3. АРМ врача-рентгенолога, включающее в себя: - монитор с диагональю экрана не менее 19 дюймов; - системный блок с процессором не хуже Core 2 Duo, двумя жестким дисками объемом не менее 500Гб, оперативной памятью не менее 2Гб; - клавиатуру/мышь; - принтер в зависимости от заказа.	1200х1350х650
		Наименование	Габаритные размеры, не более, мм							
		1. Защитная кабина (с цифровым приёмником, рентгенопитающим устройством, излучателем и диафрагмой): - напольный штатив (с цифровым приёмником, излучателем и диафрагмой); - рентгеновское питающее устройство	1700х970х2080;  2045х1250х(1400-1850)  500х400х1000							
		2. АРМ (автоматизированное рабочее место) рентгенлаборанта, включающее в себя: - монитор с диагональю экрана не менее 19 дюймов; - системный блок с процессором не хуже Core 2 Duo, двумя жестким дисками объемом не менее 500Гб, оперативной памятью не менее 2Гб; - клавиатуру/мышь.	1150х1150х650							
3. АРМ врача-рентгенолога, включающее в себя: - монитор с диагональю экрана не менее 19 дюймов; - системный блок с процессором не хуже Core 2 Duo, двумя жестким дисками объемом не менее 500Гб, оперативной памятью не менее 2Гб; - клавиатуру/мышь; - принтер в зависимости от заказа.	1200х1350х650									
Фокусное расстояние	1500 мм	Не менее 1000 ± 10 мм								



Перемещение приемника с излучателем относительно уровня пола	Высота центра приемника от пола в верхнем положении коромысла-1850 мм Диапазон вертикального перемещения кронштейна -1400 мм	Перемещение приемника с излучателем относительно уровня пола в диапазоне 1400-1850 мм
Масса аппарата	Масса (ориентировочная) – 600 кг	Не более 425 кг
Диапазон изменения анодного напряжения	40-125 кВ с шагом 1 кВ	от 40 до 120 кВ
Диапазон изменения количества электричества	1-630 мАс	от 1 до 25/300/500 мАс
Минимальное время экспозиции	0,002 с	-
Диапазон регулировки времени экспозиции	2-6300 мс	-
Пространственное разрешение	Цифровой приемник: - не менее 3,7 пары линий/мм в режиме высокого разрешения - не менее 2,2 пар линий/мм в режиме стандартного разрешения	Приемник для скрининга: - не менее 2,5 пар л/мм при вертикальном положении миры; - не менее 2,8 пар л/мм при расположении миры под углом 45 %; - низкоконтрастная - не менее 1,0 пар л/мм. Приемник для скрининга и диагностики: - не менее 4,0 пар л/мм при вертикальном положении миры; - не менее 4,3 пар л/мм при расположении миры под углом 45 %; - низкоконтрастная - не менее 2,0 пар л/мм.
Суммарный фильтр рентгеновского излучения	Не менее 3,5 мм Al (общий фильтр излучателя 2,5 мм Al при 150кВ – см. фотографические изображения рентгеновского излучателя)	Не менее 4 мм Al при собственном фильтре рентгеновского излучателя не менее 2 мм Al (см. п. 2.2.2 ТУ 9442-001-71327975-2005)
Средняя наработка на отказ	Не менее 12500 циклов	Не менее 15000 циклов (циклом считать производство снимка в режиме не менее 2 кВт).

«-» параметр отсутствует в документации