



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



2228480

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.06.2018 № 014-1520/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием согласно маркировке шкафа управления «REMOTE CONTROL R/F SYSTEM Raffine MODEL DREX-RF 50» и эксплуатационной документации «Система дистанционного управления Raffine DREX-RF50 (2B305-860RU). Система цифровой рентгенографии модель TFD-2010A (2B305-836RU*C)», производства «TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION», JAPAN, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/11075 от 15.11.2011 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применении (см. приложение).

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 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с 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, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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.

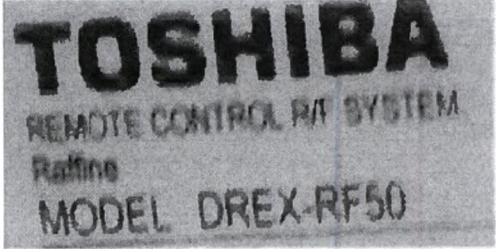
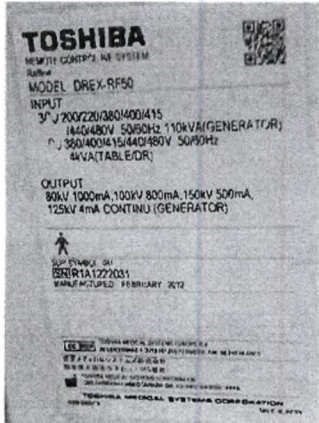
Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

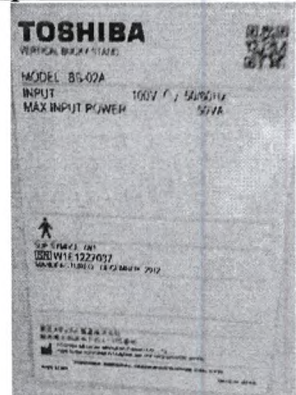


М.А. Мурашко

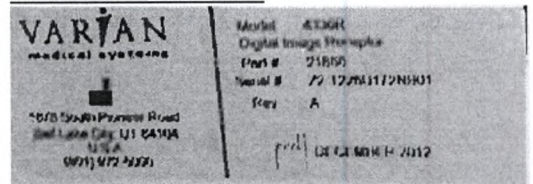
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11075 от 15.11.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	«Система рентгеновская с дистанционным управлением Raffine, с принадлежностями»	 <p>Маркировка шкафа управления: REMOTE CONTROL R/F SYSTEM Raffine MODEL DREX-RF 50</p>
Наименование медицинского изделия в эксплуатационной документации	<p>РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ РЕНТГЕНОГРАФИИ / РЕНТГЕНОСКОПИИ С ДИСТАНЦИОННЫМ УПРАВЛЕНИЕМ Raffine DREX-RF 50 (2B305-828RU)</p>	<p>РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЧ СИСТЕМА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ Raffine DREX-RF50 (2B305-860RU) РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ МОДЕЛЬ TFD-2010A (2B305-836RU*С)</p>
Маркировка	<p>Из нормативного документа: на каждую составную часть системы прикреплена табличка (шильдик), на которой указано: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; - дата выпуска (год, месяц); - наименование или условное обозначение изделия.</p>	<p><u>На маркировке шкафа управления:</u></p> 

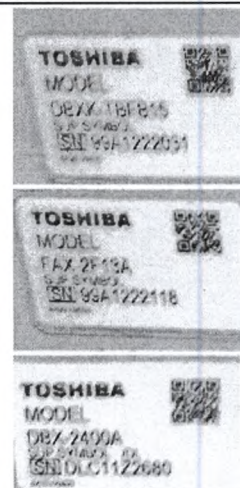
- TOSHIBA
- SN R1A1222031
- MANUFACTURED:
FEBRUARY 2012
- REMOTE CONTROL R/F
SYSTEM Raffine
MODEL DREX-RF 50
На маркировке стойки снимков:



TOSHIBA
- SN W1E12Z7037
- MANUFACTURED:
DECEMBER 2012
- VERTICAL BUCKY STAND
MODEL BS-02A
На цифровом детекторе на
стойке снимков:



VARIAN Medical Systems
- Serial # Z2-T226U172NB01
- Digital Image Receptor
На телеуправляемом
поворотном столе-штативе:



- TOSHIBA
-SN 99A1222031

SN 99A1222118
SN DLC11Z2680
- MODEL
DBXK-TBFB
FAX-2F13A
DBX-2400A

На маркировке системы
получения изображения:



- TOSHIBA
- SN W1A12Z2109
- MODEL TDR-2010A
- DIGITAL RADIOGRAPHY
SYSTEM

Дата выпуска изделия, указанная на основной маркировке - февраль 2012 года, дата выпуска изделия, указанная на стойке снимков - декабрь 2012 года, цифровой детектор, установленный в стойке снимков, имеет указания на другого производителя, не заявленного в комплекте регистрационной документации регистрационного удостоверения от 15.11.2011 № ФСЗ 2011/11075.

Табличка пультов управления содержит следующие данные: номинальное напряжение, число фаз и частоту сети; - номинальную мощность.



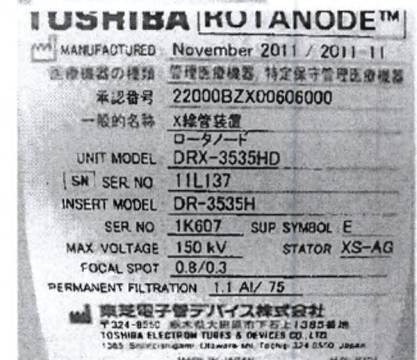
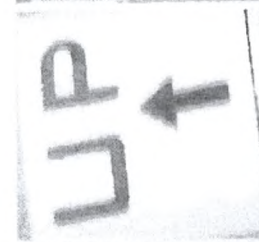
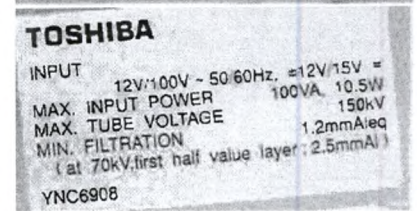
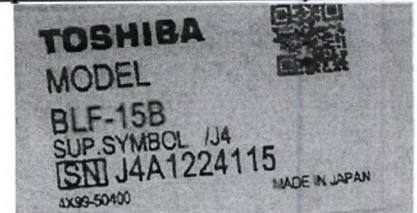
- TOSHIBA
- SN L4A1222077
- MODEL DESK 80XP

На маркировке отсутствует номинальное напряжение, число

Табличка на рентгеновском излучателе дополнительно 1 содержит следующие данные:
 - тип рентгеновской трубки;
 номинальное напряжение рентгеновской трубки;
 - размер оптического фокуса.
 Положение фокусного пятна рентгеновской трубки обозначено на видимой стороне защитного кожуха излучателя.

фаз и частота сети.
 номинальная мощность изделия.

На рентгеновском излучателе:



DRX-3535 HD
 - 150 kV
 - FOCAL SPOT 0,8 / 0,3

В изделие установлена модель рентгеновской трубки, не соответствующая приложению к регистрационному удостоверению от 15.11.2011 № ФСЗ 2011/11075 и материалам в комплекте регистрационного досье.

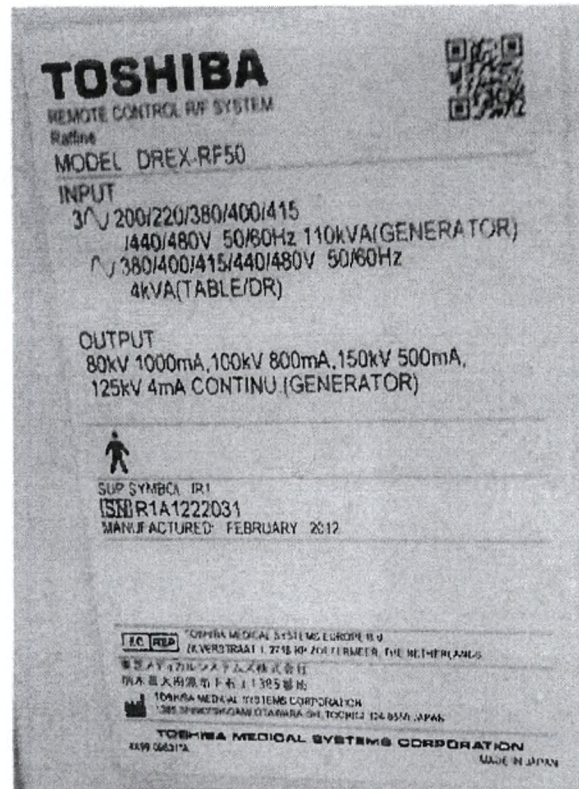
Рентгеновская трубка	DXB-034CS или DRX-3724HD	DRX-3535 HD
Большое фокусное расстояние, мм	0,6	0,8
Малое фокусное расстояние, мм	0,4	0,3

Производитель	«Тошиба Медикал Система Корпорейшн», Япония	TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD
Переносной детектор для получения цифровых изображений «41. Переносной детектор для получения цифровых изображений»		
Производитель	«Тошиба Медикал Система Корпорейшн», Япония	VARIAN Medical Systems
Требование нормативной документации	<p>Назначение: Эта система предназначена главным образом для рентгеновских исследований желудочно-кишечного тракта и приведенных ниже исследований. Примеры выполняемых рентгеновских исследований - исследование с двойным контрастированием с использованием бария; - поддержка эндоскопии; - несосудистые исследования с контрастом; - общая рентгенография абдоминальной области; - общая рентгенография скелетной структуры.</p> <p>Функциональные возможности системы: - выходная мощность высоковольтного рентгеновского генератора излучения составляет 80 кВт.</p> <p>Конфигурация Рентгеновская трубка (DRX- 6645D/H1)</p>	<p>Назначение: Эта система предназначена главным образом для рентгеновских исследований желудочно-кишечного тракта и приведенных ниже исследований. Примеры выполняемых рентгеновских исследований - исследование с двойным контрастированием с использованием бария; - поддержка эндоскопии; - несосудистые исследования с контрастом; - <i>обычная</i> рентгенография абдоминальной области; - <i>обычная</i> рентгенография скелетной структуры; - <i>обычная рентгенография</i>.</p> <p>Функциональные возможности системы: - выходная мощность высоковольтного рентгеновского генератора излучения составляет 50 кВт.</p> <p>Конфигурация Рентгеновская трубка (DRX- 3535HD)</p>

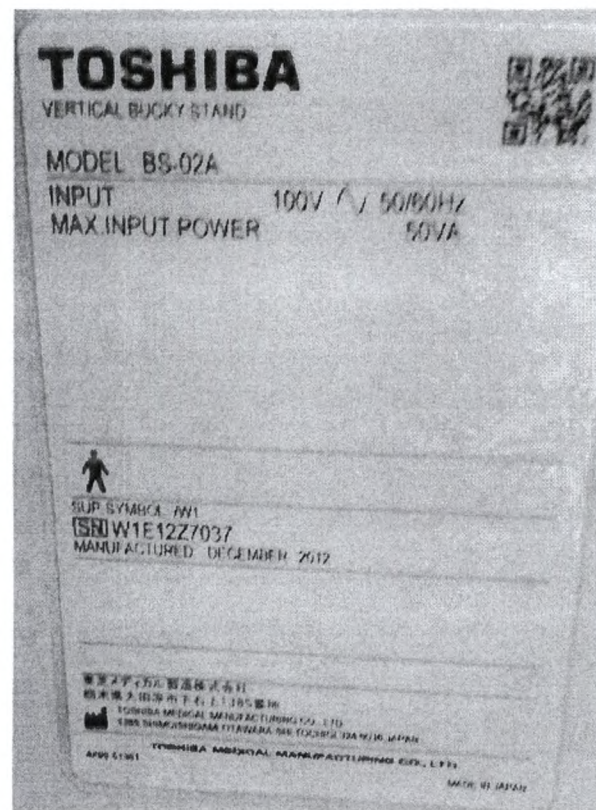
Требуемый источник	Требуемый источник
<p>электропитания:</p> <p>Силовая цепь 1 (рентгеноскопической/рентгенографической системы)</p> <ul style="list-style-type: none"> - сетевое напряжение однофазное переменный ток 200/220 В ± 10 %; - сетевая частота 50/60 Гц; - энергопотребление макс. 3 кВА. <p>Силовая цепь 2 (электропитание высоковольтного генератора рентгеновского излучения)</p> <ul style="list-style-type: none"> -сетевое напряжение однофазное переменный ток 200 В +10 %, - 5 %, 220 В ± 10 %; - сетевая частота 50/60 Гц; - энергопотребление макс. 70 кВА. 	<p>электропитания:</p> <p>Источник электропитания 1 (для SDT-143P)</p> <ul style="list-style-type: none"> - сетевое напряжение однофазное 380/400/415/440/480 В ± 10 %; - частота источника электропитания 50/60 Гц; - энергопотребление макс. 4 кВа. <p>Источник электропитания 2 (для высоковольтного рентгеновского генератора)</p> <ul style="list-style-type: none"> - сетевое напряжение трехфазное 380/400/415/440/480 В ± 10 %; - частота источника электропитания 50/60 Гц; энергопотребление макс. 110 кВА

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

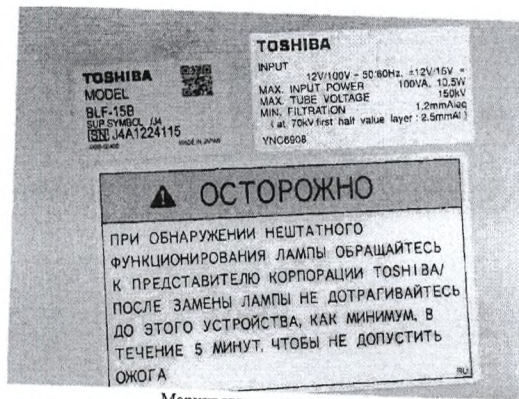
Фотографии изделия и маркировки



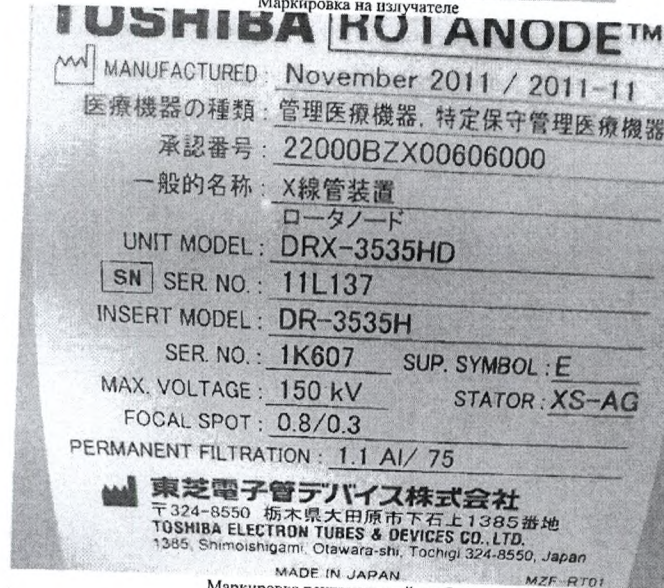
Маркировка на шкафе управления



Маркировка на стойке снимков



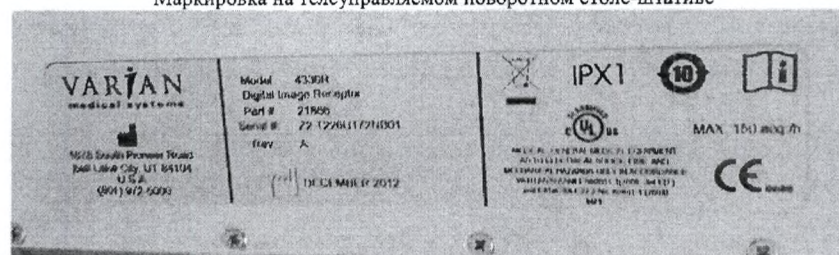
Маркировка на излучателе



Маркировка рентгеновской трубки



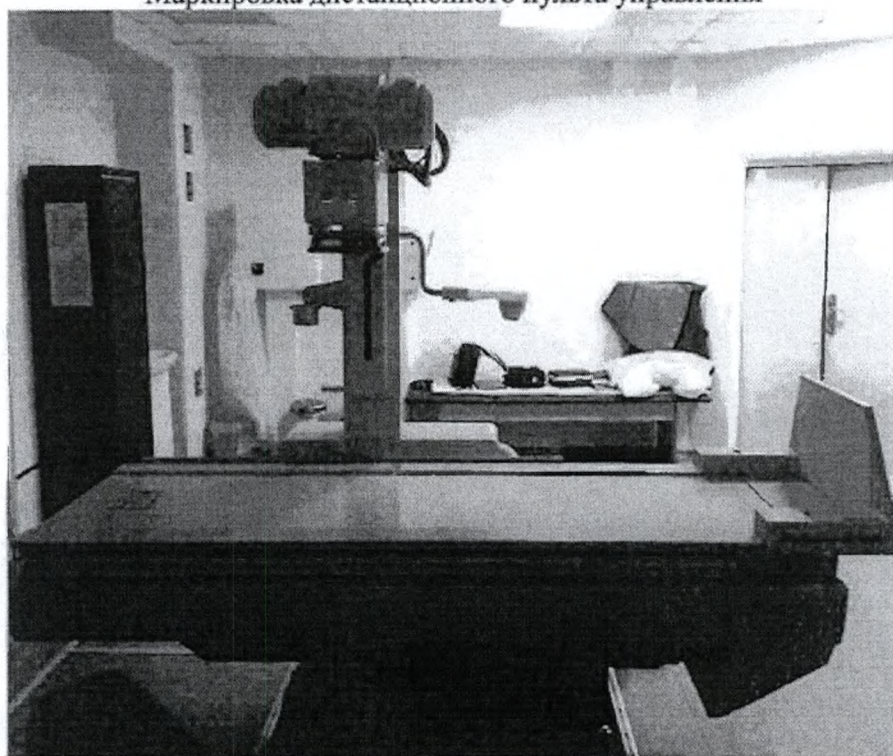
Маркировка на телеуправляемом поворотном столе-штативе



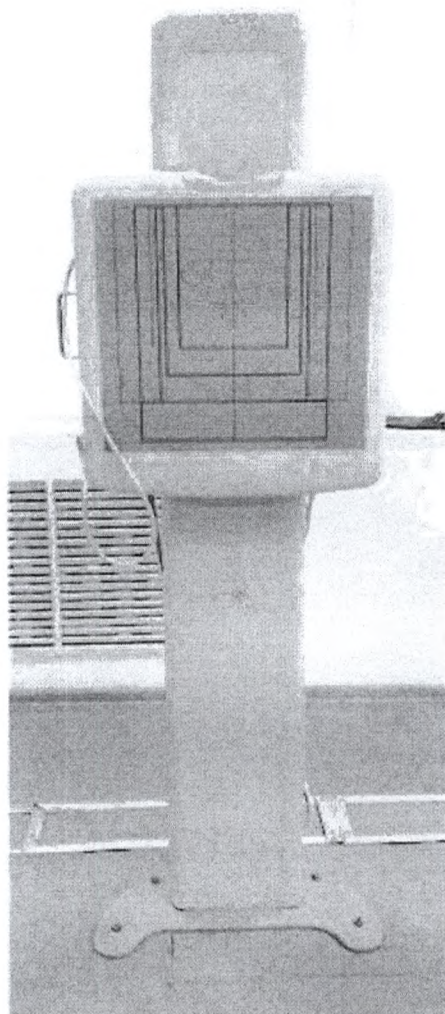
Маркировка на детекторе на стойке снимков



Маркировка дистанционного пульта управления



Общий вид изделия



Стойка снимков



Дистанционный пульт управления