



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

24.10.2019 № ОДН-2661/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2330111

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплекс рентгеновский диагностический «КРД-«ПРОТОН» ТУ 9442-001-81267127-2010», производства ООО «Производственно-монтажное предприятие ПРОТОН®», Россия, 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98а, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 05.03.2011 № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения 05.03.2011 № ФСР 2011/10292, выданного на медицинское изделие «Комплекс рентгеновский диагностический "КРД-"ПРОТОН" по ТУ 9442-001-81267127-2010», производства ООО "ПМП "ПРОТОН", 300028, Россия, Тульская область, г. Тула, ул. Болдина, д.98 а (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.

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 12 л. в 1 экз.;
- фотографические изображения выявленного медицинского изделия на 9 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 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ТУ 9442-001-81267127-2010		
1.2.11.1 В режиме рентгенографии: А	при ручном управлении: регулировку анодного напряжения в диапазоне от 40 до 125 кВ. При этом выбор уставок анодного напряжения осуществляется из следующего ряда: 40; 42; 44; 46; 48; 50; 55; 57; 60; 63; 66; 70; 73; 77; 81; 85; 90; 96; 102; 109; 117; 120; 125;	Согласно паспорту: 40 – 150 кВ при рентгенографии
	регулировку количества электричества в диапазоне от 1,0 до 800 мА*с. При этом выбор уставок осуществляется из следующего ряда: 1,0; 1,2; 1,6; 2,0; 2,5; 3,2; 4; 5; 6,3; 8; 10; 12,5; 16; 20; 25; 32; 40; 50; 63; 80; 100; 125; 160; 200; 250; 320; 400; 500; 630; 800;	Согласно паспорту: Ток: от 1 до 1000 мА при рентгенографии Количество электричества: от 1 до 1000 мАс
1.2.11.1 В режиме рентгенографии: В	в режиме с орган - автоматикой при работе в данном режиме по окончании экспозиции на индикаторе пульта должно выводиться расчетное значение эквивалентной поглощенной дозы; РПУ должно обеспечивать возможность работы не менее чем с 1000-ю программами орган-автоматики.	Отсутствует индикация дозы
1.2.11.2 В режиме рентгеноскопии РПУ должно обеспечивать: А	при ручном управлении: регулировку анодного тока (среднее значение) в диапазоне от (0 + 0,5) до (2,5 ± 0,5) мА.	Согласно паспорту: от 0,5 до 10 мА при рентгеноскопии

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
1.2.12 УРИ с АРМ. Параметры УРИ и телевизионного канала:	При использовании 9-дюймового РЭОПа: диаметры рабочих полей: большого поля - 215 ± 2 мм; среднего поля - 160 ± 2 мм; малого поля - 120 ± 2 мм;	194, 132, 108
1.2.13 Поворотный стол-штатив должен обеспечивать:	положение деки стола от пола 880 мм;	90 см
	углы наклона стола: $+90^\circ/-20^\circ$;	Согласно паспорту: $+90^\circ/-15^\circ$ Фактическое: $+90^\circ/-15^\circ$
1.2.14 Стол для рентгенографии и томографии должен обеспечивать:	количество углов томографии - 4-9; количество скоростей томографии - 2-4;	Диапазон углов (5-45) с шагом 1° Количество скоростей: 10
	горизонтальное перемещение излучателя электроприводом, не менее 2100 мм;	Согласно паспорту: 4000 мм
	расстояние дека-пленка, не более 60 мм;	Согласно паспорту: 7 см
2.3	Общий суммарный фильтр рентгеновского излучения до кожи исследуемого пациента должен составлять не менее 5,0 мм алюминия при собственном фильтре рентгеновского излучателя не менее 3 мм алюминия.	0,9 мм Al на излучателе, остальные сведения отсутствуют
2.5	Дека стола должна иметь алюминиевый эквивалент ослабления рабочего пучка излучения не более 1 мм.	Сведения отсутствуют
2.6	Свинцовый эквивалент защитных устройств должен быть равен 1мм Pb согласно ГОСТ Р 51532.	шторка на ПСШ:  фартук:

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
ГОСТ 30324.0.3-2002		
29.201.3	<p>ФИЛЬТРАЦИЯ В РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЯХ В отношении ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны удовлетворять следующим требованиям:</p> <p>- в РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЯХ, за исключением предназначенных исключительно для маммографии с НОМИНАЛЬНЫМ АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ не более 50 кВ, ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ, создаваемая материалами, находящимися в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, должна быть следующей:</p> <p>а) не менее 0,5 мм Al за счет материалов, которые невозможно удалить при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ;</p> <p>б) за счет постоянно закрепленных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ ее значение должно быть таким, чтобы сумма указанного значения и значения, определяемого</p>	<p style="text-align: center;">Согласно маркировке:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на поворотном столе: 0,9 мм Al, - на столе для рентгенографии: 0,9 мм Al <p style="text-align: center;">Сведения о дополнительной фильтрации отсутствуют</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>материалами, которые невозможно удалить [см. перечисление а)], была не менее 1,5 мм А1;</p> <p>- постоянно закрепленные ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ должны быть устроены так, чтобы их невозможно было удалить без использования ИНСТРУМЕНТОВ;</p> <p>- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать в ИНСТРУКЦИЯХ ПО МОНТАЖУ для случаев специального применения сведения по получению ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ, необходимой для достижения соответствия с 29.201.5 для конкретного типа РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.</p>	
29.201.4	<p>ФИЛЬТРАЦИЯ в БЛОКАХ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ</p> <p>В отношении ФИЛЬТРАЦИИ БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны удовлетворять следующим требованиям:</p> <p>- БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ могут снабжаться средствами, обеспечивающими установку, снятие или выбор одного или более ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ без использования ИНСТРУМЕНТОВ. Если предусмотрены подобные сменные ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ, они должны удовлетворять</p>	<p>Маркировка общей фильтрации отсутствует</p> <p>Сведения о дополнительной фильтрации отсутствуют.</p> <p>В руководстве по эксплуатации сведения отсутствуют</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>следующим требованиям:</p> <p>а) они должны быть опознаваемы в положениях НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ;</p> <p>б) если наличие сменного ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА необходимо для удовлетворения требований по ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, указанных в 29.201.5, то должны быть предусмотрены средства, которые бы обеспечивали смену подходящего ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА с помощью системы управления РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА;</p> <p>- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать в ИНСТРУКЦИЯХ ПО МОНТАЖУ для случаев специального применения сведения по получению ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ, необходимой для достижения соответствия с 29.201.5 для конкретного типа РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.</p>	
<p>29.201.5 ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ за счет материалов в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ,</p>	<p>- в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, не входящих в вышеперечисленные группы, - ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ не менее 2,5 мм А1 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ, первоначально присутствующая в БЛОКЕ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, являющегося</p>	<p>Согласно маркировке:</p> <p>- на поворотном столе: 0,9 мм А1, - на столе для рентгенографии: 0,9 мм А1</p> <p>Сведения об общей фильтрации отсутствуют, маркировка не нанесена</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Входящего ПАЦИЕНТА, должна быть:</p>	<p>неотъемлемой частью РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, может быть уменьшена при условии, что ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ остается не менее требуемой, указанной выше, и сохраняется соответствие требованиям 29.201.2 по СЛОЮ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ.</p>	
<p>29.201.6 Обозначение свойств ФИЛЬТРАЦИИ Свойства ФИЛЬТРАЦИИ должны быть обозначены следующим образом:</p>	<p>- ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ, включая КРАЕВЫЕ ФИЛЬТРЫ, должны иметь такую маркировку, чтобы можно было установить толщину и химический символ каждого использованного материала. Маркировка может быть сделана в форме ссылки на наличие этих данных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ; - для всех ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть указана ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ в единицах толщины алюминиевого слоя или слоя другого подходящего материала вместе с КАЧЕСТВОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, использованного для их определения. Значение ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ для КРАЕВОГО ФИЛЬТРА должно относиться к низкоэнергетическому краю скачка; - постоянно закрепленные слои материала в ПУЧКЕ</p>	<p>Маркировка отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, входящего в ПАЦИЕНТА, отличные от ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ и материалов, которые невозможно удалить, в РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЯХ должны иметь маркировку, указывающую ЭКВИВАЛЕНТНУЮ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЮ в единицах толщины алюминиевого слоя вместе с КАЧЕСТВОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, использованного для их определения. Маркировка должна быть дана в форме ссылки на наличие этих данных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Такие слои не маркируют, если их суммарный вклад не более, чем ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ, равная 2 мм А1, и их не предполагается принимать в расчет как часть ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ, требуемой для соответствия 29.201.5.</p>	
29.206.2	<p>Информация в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны максимальные значения ЭКВИВАЛЕНТА ПО ОСЛАБЛЕНИЮ всех элементов, перечисленных в таблице 206 и составляющих часть соответствующего РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.</p>	Информация отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Для диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для использования в комбинации с ПРИСПОСОБЛЕНИЯМИ или другими элементами, не являющимися частью того же самого или другого диагностического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать указание, привлекающее внимание к возможности благоприятных эффектов от материалов, находящихся в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (например, части рабочего стола).</p>	
ГОСТ Р 50267.0-92		
6.1.a) Маркировка на наружной стороне изделия или их частей:	Изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» изделия.	Шкаф управления Устройства рентгеновского питающего не имеет маркировки
6.1.f) Обозначение типа или модели.	Комплекс рентгеновский диагностический "КРД-"ПРОТОН"	Маркировка находится на "Столе снимков для рентгенографии и томографии", Остальные элементы не маркированы. Тип исполнения не указан
Устройство рентгеновское питающее:	- шкаф управления	Маркировка отсутствует
6.1.g)	Присоединение питания. Номинальное питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые	См. ниже

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	могут быть поданы на изделие. Вид питания, например, число фаз (<i>кроме однофазной системы</i>) и род тока.	
Устройство рентгеновское питающее:	- шкаф управления	Маркировка отсутствует
6.1.і) Классификация. Символ для изделий класса II	Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, VF или CF. Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	На маркировке ООО "ТМП "Протон" не указан тип рабочей части
6.1.р)	Выходные характеристики. Номинальное выходное напряжение, ток или мощность (<i>если применимо</i>). Выходная частота (<i>если применимо</i>).	Устройство рентгеновское питающее не имеет маркировку
6.1.қ)	<p>Физиологические эффекты (<i>символы и предупреждающие надписи</i>) изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ. символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки изделия в месте эксплуатации.</p> <p>Если это применимо, должны применяться символы для конкретной опасности по Публикации МЭК 417.</p> <p>Для неионизирующего излучения (например, микроволнового излучения большой мощности) следует использовать символ 8, таблицы DII приложения D.</p> <p>Для других опасностей, для которых отсутствует специальный символ, должен быть использован символ 14,</p>	Знаки радиационной опасности отсутствуют

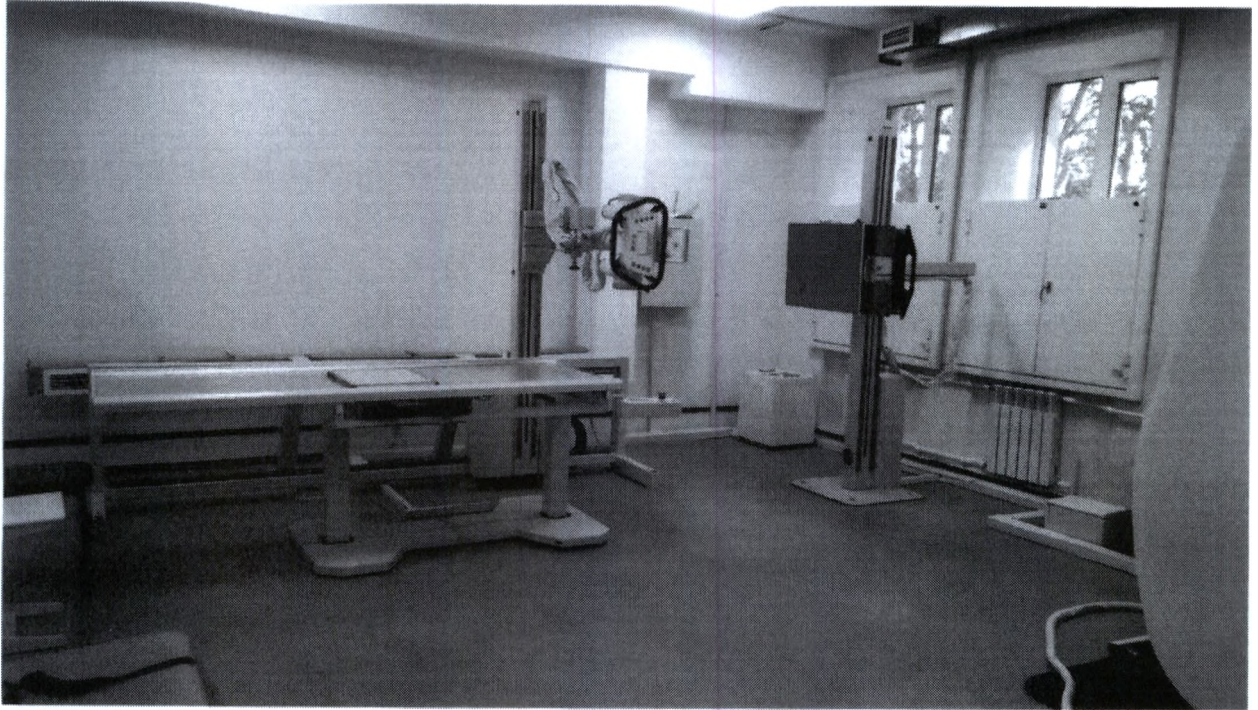
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	таблицы D1 приложения D.	
6.2 Маркировка внутри ИЗДЕЛИЙ или их частей	<p>ф) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл.D1, символ 7), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.</p> <p>ж) Маркировки, требуемые в пунктах 6.2f), 6.2h), 6.2k) и 6.2 l) в точках электрических соединений или рядом с ними, не должны быть на частях, снимаемых при выполнении этих соединений. Такие маркировки должны оставаться различимыми после выполнения соответствующего соединения. Маркировки на зажимах или рядом с ними должны соответствовать МЭК 445.</p>	<p>Стол снимков для рентгенографии и томографии, Стойка снимков, Устройство рентгеновское питающее не имеют маркировки зажима заземления</p> <p>См. п. 6.2f)</p>
6.3.a)	Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения «ВКЛ» и «ВЫКЛ» должны быть указаны маркировкой соответствующими символами приложения D (символы 15 и 16, табл. D1) или рядом расположенным световым индикатором, или другими равнозначными средствами.	Автоматический выключатель не маркирован. Положение вкл/выкл обозначены
6.8.2 Инструкция по эксплуатации 6.8.2	а) Общие положения. Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснения функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей.	В Руководстве по эксплуатации и на маркировке различное значение потребляемой мощности (10 кВА и 110 кВА)

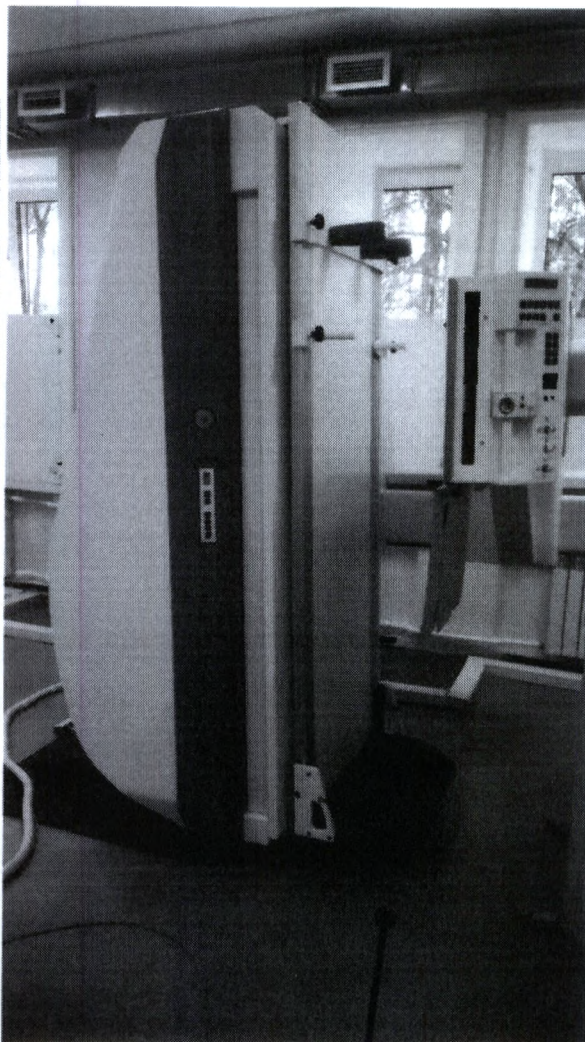
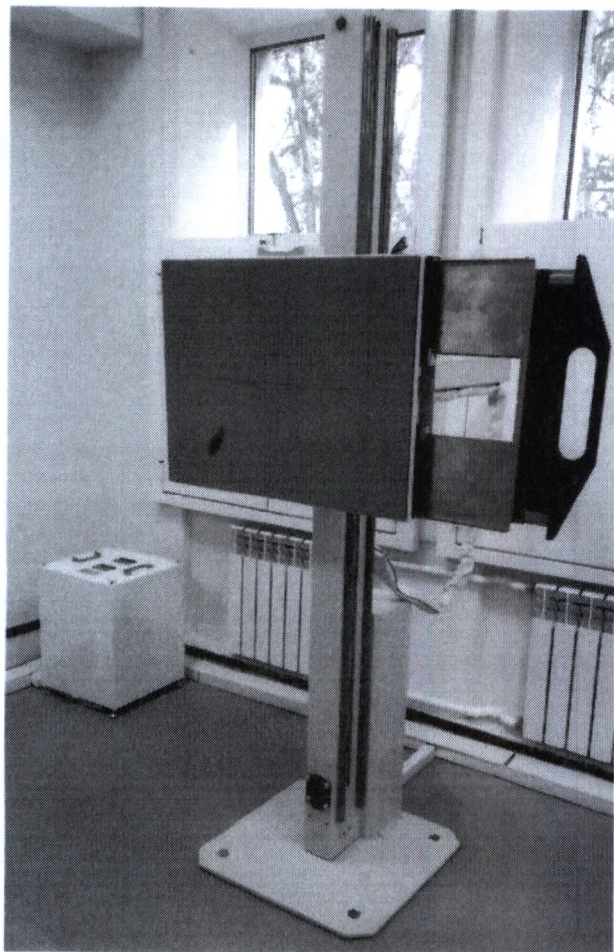
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	В Руководстве по эксплуатации «ССР-ПРОТОН» вместо значков на кнопках многоточия
	д) Очистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ Для частей изделий, имеющих контакт с пациентом при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должна содержать данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы.	Указания имеются, но не указан средства, применяемые для очистки.
6.8.3 Техническое описание.	а) Техническое описание должно содержать все данные, включая указанные в п. 6.1. и дополнительно все характеристики, знание которых важно для обеспечения безопасной работы.	В Руководстве по эксплуатации на ССР-ПРОТОН имеются ссылки на рисунки и электрические схемы. В представленных документах рисунки и электрические схемы отсутствуют
7.1 б) для других ИЗДЕЛИЙ:	+10% для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100 В·А.	См. ниже 10 кВА 19,99 кВА +99,9 %
22 Движущиеся части 22.2	Движущиеся части, которые не должны быть доступными при работе ИЗДЕЛИЯ и которые, становясь доступными, создают ОПАСНОСТЬ, должны: у ПЕРЕНОСНЫХ и ПЕРЕДВИЖНЫХ ИЗДЕЛИЙ иметь	На Столе-штативе рентгеновском

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>достаточные защитные устройства, составляющие неотъемлемую часть ИЗДЕЛИЯ, или у СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ иметь такую же защиту, за исключением случаев, когда инструкции по монтажу и установке, предусмотренные изготовителем в техническом описании, требуют, чтобы такие или эквивалентные защитные устройства были обеспечены отдельно.</p>	<p>поворотном имеются доступные движущиеся части (без защиты)</p>
<p>57 Сетевые части, компоненты и монтаж 57.1 Отделение от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ</p>	<p>Средства для отделения должны быть либо встроены в ИЗДЕЛИЕ, либо, если они внешние, должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (пункт 6.8.3).</p>	<p>Указания о средствах отделения от сети в Эксплуатационной документации отсутствуют</p>

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.10.2019 № Одч-2661
/19

Фотографии медицинского изделия
ОБЩИЙ ВИД.



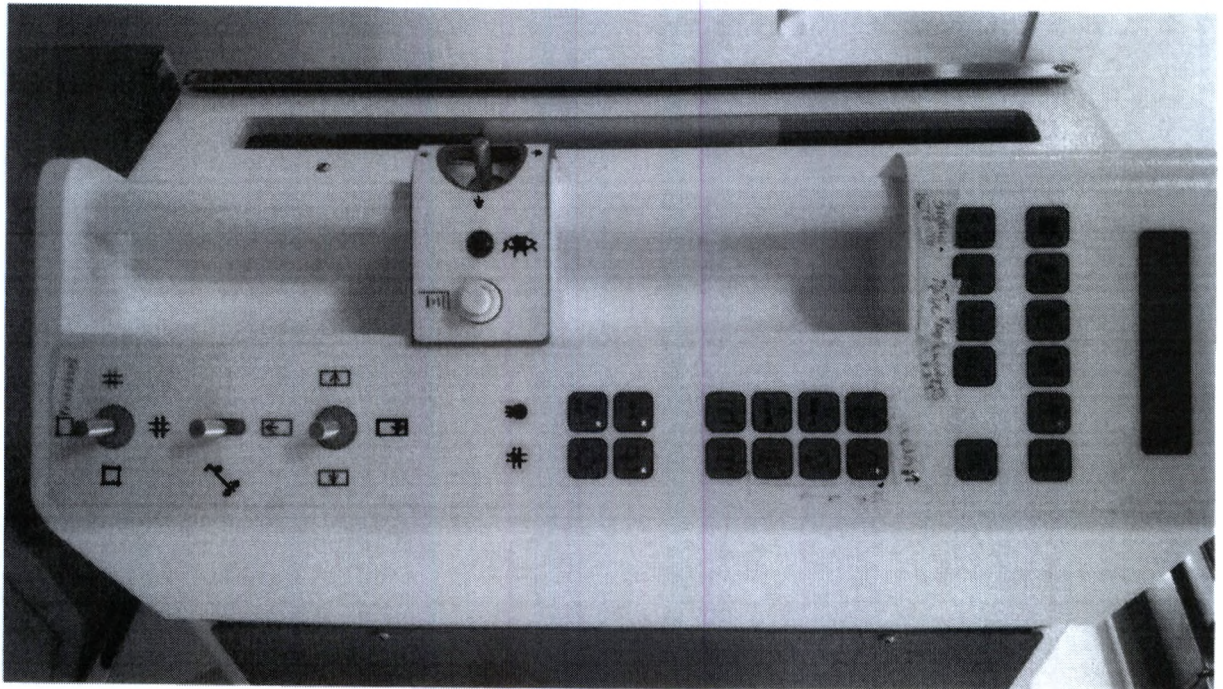


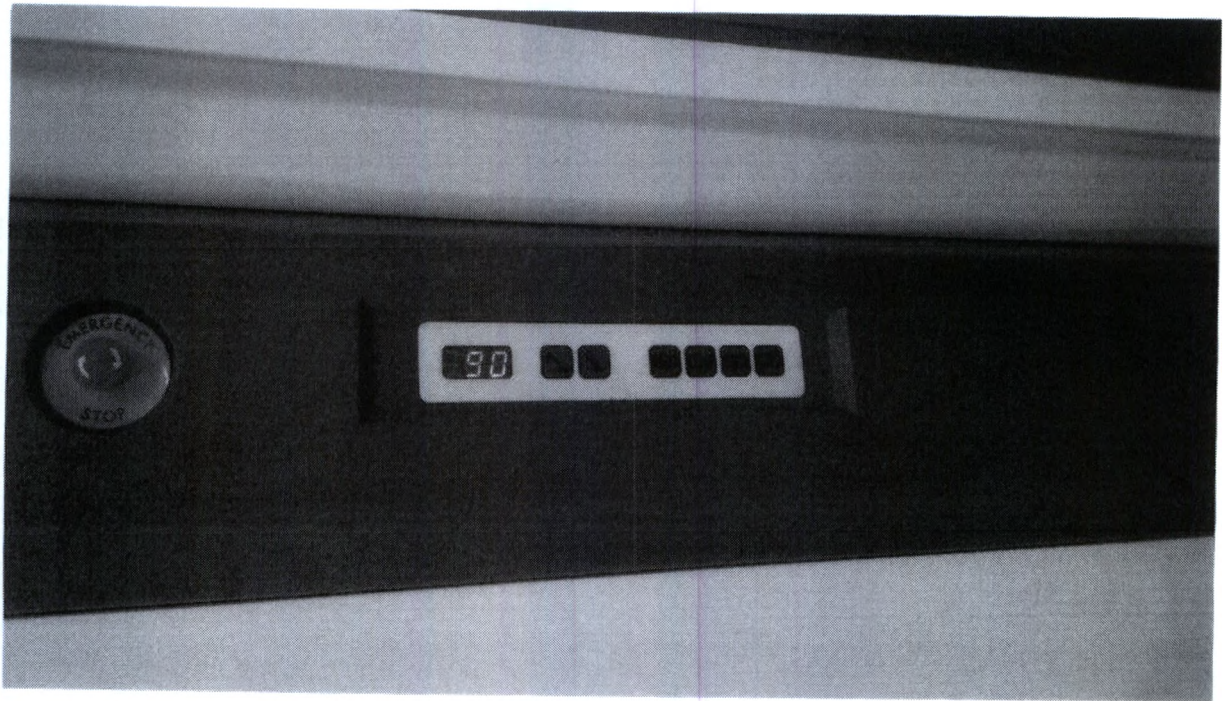
**ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ
СТОЛ ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ.**



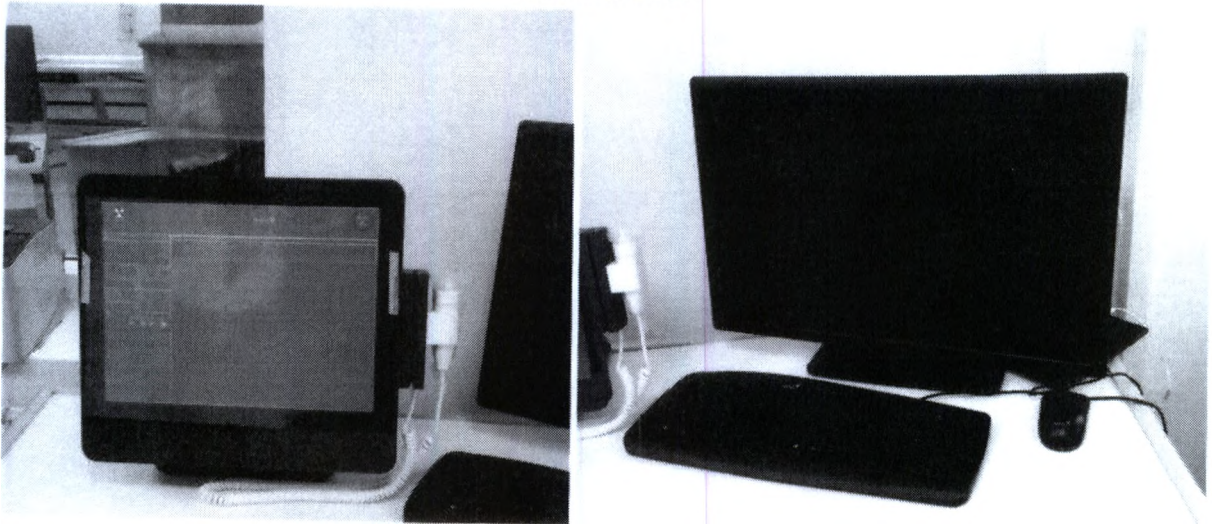


ПОВОРОТНЫЙ СТОЛ-ШТАТИВ

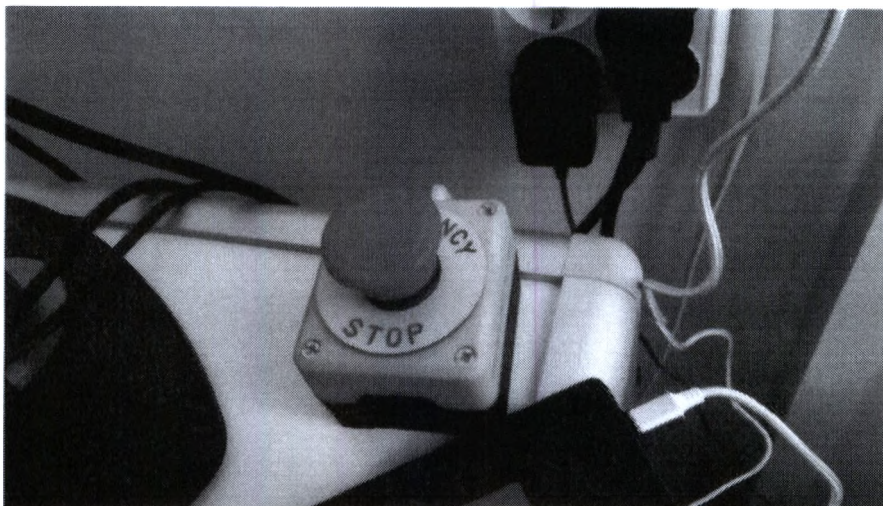




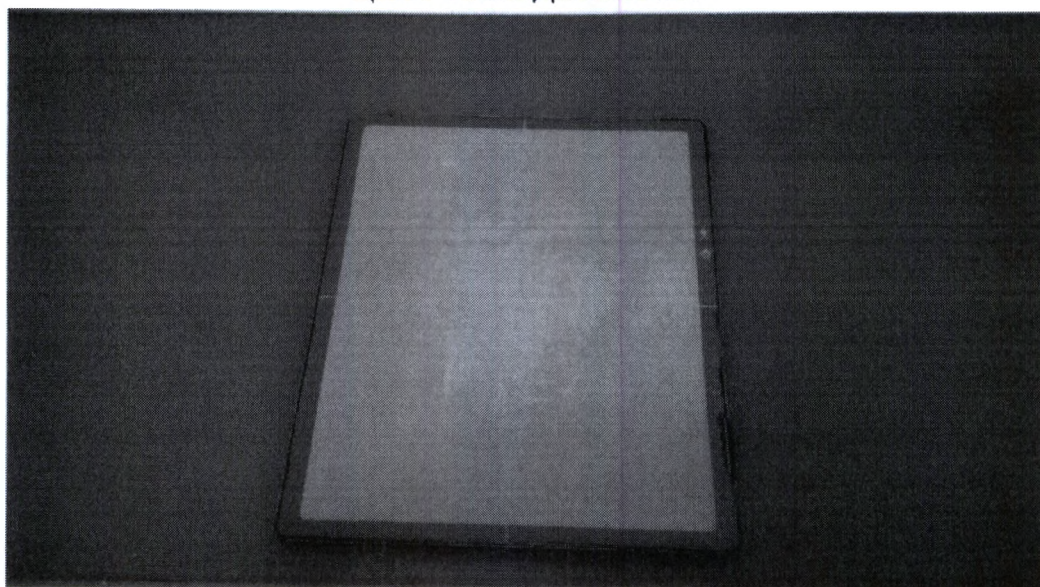
МОНИТОРЫ



АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА В КОМНАТЕ УПРАВЛЕНИЯ

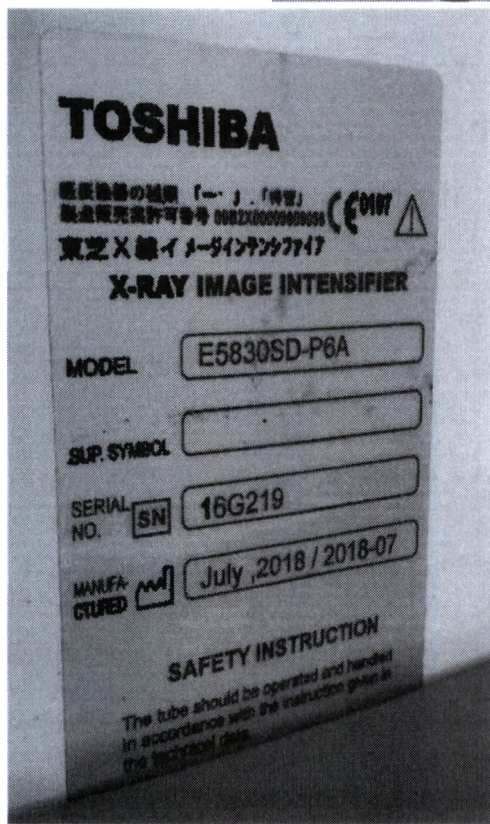
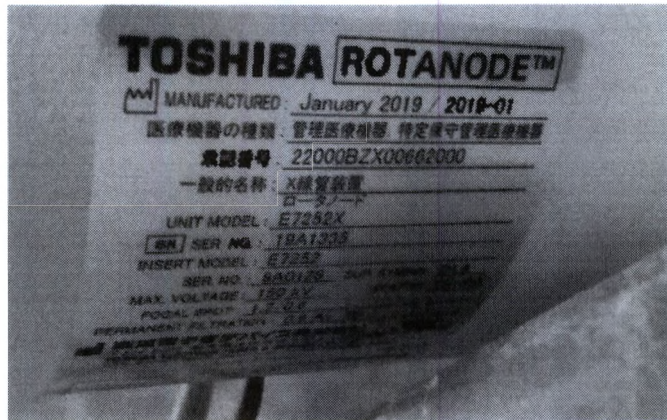


ЦИФРОВОЙ ДЕТЕКТОР.

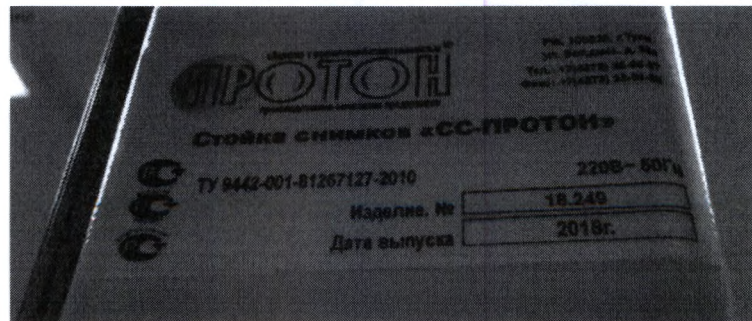


МАРКИРОВКА. СТОЛ-ШТАТИВ.

		РФ, 300026, г.Тула, ул. Болдыжа, д. 98а Тел.: +7(4872) 26-45-87 Факс: +7(4872) 26-46-86				Via Mazzabetti, 21/22 30071 VERGATE (PD) ITALY www.parcomonline.com	
Стол-штатив рентгеновский поворотный «СШП-ПРОТОН»		ТУ 9442-001-81267127-2010		380В~50Гц		MODELLO/Model: BLADE	
Зав. № <input type="text" value="086"/>		<input type="text" value="086"/>		REF BLD002		CLASSIFICATION TPO/Type B	
Дата выпуска <input type="text" value="2018 г"/>		<input type="text" value="2018 г"/>		SN A09562		Alimentazione/Power Supply 230Vac 50/60Hz 26VA	
				07/2017		CE 0051	



МАРКИРОВКА. СТОЙКА СНИМКОВ



МАРКИРОВКА. СТОЛ ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ.



РФ, 300028, г. Тула,
ул. Болдыря, д. 50а
Тел.: +7(4872) 26-06-87
Факс: +7(4872) 26-06-06

Стол снимков для рентгенографии и томографии «ССР-ПРОТОН»

ТУ 9442-001-81267127-2010

220В~50Гц

Изделие. № 18.434
Дата выпуска 2018г.



TOSHIBA ROTANO

MANUFACTURED: June 2018 / 801A
医療機器の種類: 管理医療機器, 特等品
承認番号: 22000BZX00692010
一般の名称: X線管装置
ローターノード

UNIT MODEL: E7252X

SN SER. NO.: 18F258

INSERT MODEL: E7252

SER. NO.: 8E0674 SUP. SYMBOL

MAX. VOLTAGE: 150 kV STATION

FOCAL SPOT: 1.2/0.6

PERMANENT FILTRATION: 0.9 Al/75

東芝電子管デバイス株式会社
〒324-8550 栃木県大田原市下石上1385番地
TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.
1385, Shimohigashi, Ohtawara-shi, Tochigi 324-8550, JAPAN
MADE IN JAPAN

火気厳禁

品名(化学名): 第四類第三石油類(絶縁油)

危険等級: III

油量: 3g

This label is valid for the FIRE SERVICE LAW in Japan.

这个标贴适用于日本国内的消防法

The tube housing assembly complies with
FDA Radiation Performance Standards,
21 CFR, Subchapter J.



РФ, 300028, г. Тула,
ул. Болдыря, д. 50а
Тел.: +7(4872) 26-06-87
Факс: +7(4872) 26-06-06

Комплекс рентгеновский диагностический «КРД- «ПРОТОН»

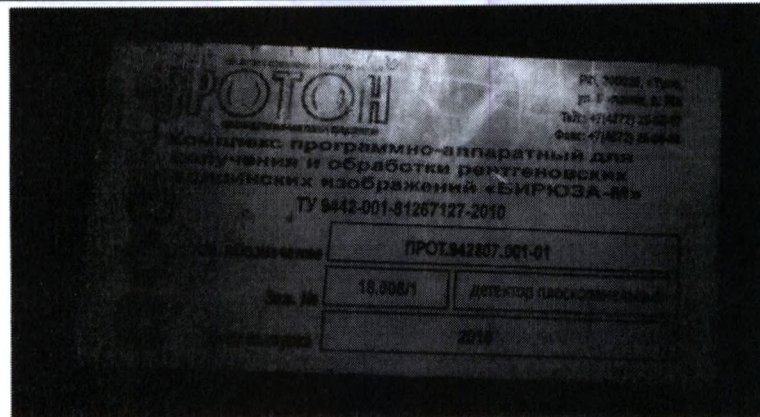
ТУ 9442-001-81267127-2010

380В~50Гц 10кВ·А

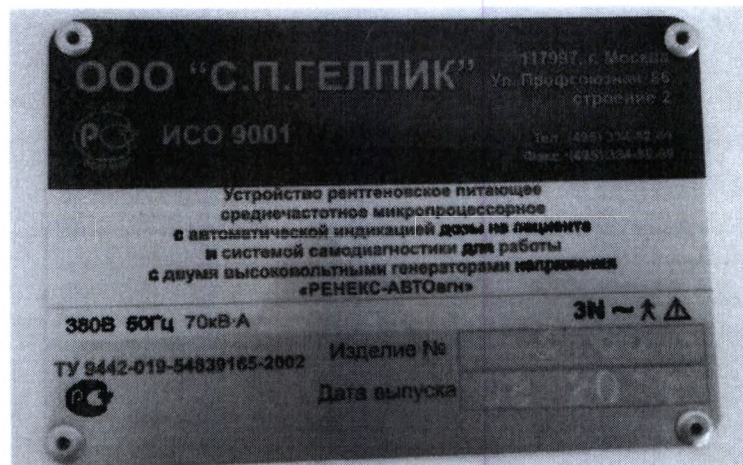
Изделие. № K718.0147
Дата выпуска 2018г.

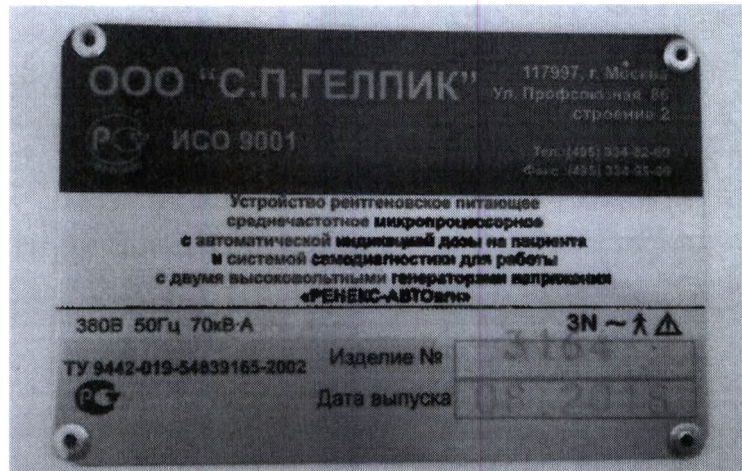


МАРКИРОВКА. ЦИФРОВОЙ ДЕТЕКТОР.



МАРКИРОВКА. РПУ.





МАРКИРОВКА. КОМПЛЕКС ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

