



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



2343278

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.12.2019 № 014-3116/19

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 Курской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия (далее – Медицинское изделие):

- «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический – ВМК 30331-02 «Женское здоровье», производства ООО «Торговый дом Ворсма», Россия, VIN X89M10200JBDJ2439, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 19.08.2010 № ФСР 2010/08688, срок действия не ограничен, с установленным в ВМК 30331-02 медицинским изделием, предназначенным для работы в стационарных условиях медицинских учреждений:

«Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН, ТУ 9442-005-91526802-2015», изделие № РМП 05-032-18, дата выпуска 11.2018, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ». 127322, Россия, г. Москва. ул. Яблочкова, д. 21. корп. 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 19.10.2018 № РЗН 2016/4177, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 19.08.2010 № ФСР 2010/08688, выданного на медицинское изделие «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК "Лучевая диагностика" по ТУ 9442-002-14325757-2009 на базе шасси ПАЗ в исполнении "Женское здоровье" (Передвижной маммограф)», производства ООО «Торговый дом Ворсма», 606121, Россия, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Гагарина, д.66, оф.1 (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 10 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 6 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.12.2019 № 014-3116/19.

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 19 октября 2018 года № РЗН 2016/4177, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия («Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН, ТУ 9442-005-91526802-2015», изделие № РМП 05-032-18, дата выпуска 11.2018, производства ООО "РЕНМЕДПРОМ", Россия)
<p>Указания по эксплуатации</p> <p>п. 6.1, п. 6.2, п. 6.4 ТУ 9442-005-91526802-2015</p>	<p>Маммограф должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.2891-11.</p>	<p>Маммограф предназначен для работы в стационарных условиях медицинских учреждений.</p> <p><i>Изделие установлено в передвижном комплексе</i></p>
	<p>Маммограф должен устанавливаться в рентгенодиагностическом кабинете лечебно-диагностического учреждения</p>	
	<p>Маммограф должен эксплуатироваться в соответствии с руководством по эксплуатации СМР-005-001 РЭ.</p>	
<p>Номинальные значения климатических факторов</p> <p>п. 1.1.18.1, п. 1.1.18.3 ТУ 9442-005-91526802-2015</p>	<p>При эксплуатации маммографа в рабочем состоянии – в соответствии с ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2;</p>	
	<p>При транспортировании маммографа в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ4.2 - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.</p>	
<p>Параметры и характеристики</p>	<p>Уставки производства ток-время должны изменяться в зависимости от фокуса в</p>	<p>У персонала нет возможности переключения на малый фокус информация в руководстве по</p>

<p>п. 1.1.5.3. ТУ 9442-005-91526802-2015</p>	<p>диапазоне не менее чем: - при малом фокусе от 1 до 200 мАс; - при большом фокусе от 1 до 640 мАс.</p>	<p>эксплуатации отсутствует  от 0,1 до 648,6 мАс</p>
<p>Характеристики рентгеновского излучателя  п. 1.1.6.3 ТУ 9442-005-91526802-2015</p>	<p>Собственная фильтрация излучателя должна быть не менее 0,5 мм бериллия.</p>	<p>Общая фильтрация 0,5 мм Вв</p>
<p>Компрессионная система снимочного штатива  п. 1.1.8.3 ТУ 9442-005-91526802-2015</p>	<p>Усилие компрессии системы должно быть не более 200 Н при минимальной силе компрессии не более 70 Н с точностью измерения силы компрессии <math>\pm 20</math> Н.</p>	<p>При установке компрессии 0 Н измеренный результат 43,15 Н</p>
<p>Класс защиты  п. 1.1.10. ТУ 9442-005-91526802-2015</p>	<p>Ножная педаль управления маммографом должна функционировать в случае, если пол покрыт слоем воды не более 25 мм (IP08).</p>	<p>IPX2</p>
<p>Предельно допустимые габаритные размеры штатива маммографа  п. 1.1.15 ТУ 9442-005-91526802-2015</p>	<p>Предельно допустимые габаритные размеры штатива маммографа должны быть (В x Ш x Г) 2350 x 935 x 1440 мм при допустимом отклонении не более 5 мм.</p>	<p>Измеренные значения (ВxШxГ): (1960x680x1300) мм; Согласно предоставленному РЭ: (2084 x 700 x 1158) мм</p>
<p>Маркировка  п. 1.3.2, п. 1.3.6 ТУ 9442-005-91526802-2015</p>	<p>Маммограф должен иметь маркировку, содержащую следующие данные: - наименование предприятия-изготовителя; - наименование и обозначение аппарата; - серийный номер; - дату выпуска (год, месяц); - символы классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1; - номер настоящих ТУ.</p>	<p>Основной шильдик расположен так, что невозможно получить полную информацию об изделии</p>

<p>Маркировка</p> <p>п. 1.3.2, п. 1.3.6 ТУ 9442-005-91526802-2015</p>	<p>В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-28 на излучателе рентгеновском должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;</li> <li>- тип рентгеновского излучателя;</li> <li>- номинальное анодное напряжение;</li> <li>- обозначение положения фокусного пятна;</li> <li>- указание показателя собственной фильтрации.</li> <li>- обозначение полярности кабельных разъемов</li> </ul>	<p>отсутствует</p>
<p>Указания по эксплуатации</p> <p>п. 6.1, п. 6.2, п. 6.4 ТУ 9442-005-91526802-2015</p>	<p>Маммограф должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.2891-11.</p>	<p>Маммограф предназначен для работы в стационарных условиях медицинских учреждений.</p> <p><i>Изделие эксплуатируется в передвижном комплексе</i></p>
	<p>Маммограф должен устанавливаться в рентгенодиагностическом кабинете лечебно-диагностического учреждения</p>	
	<p>Маммограф должен эксплуатироваться в соответствии с руководством по эксплуатации СМР-005-001 РЭ.</p>	<p>Нет сведений о возможности эксплуатации изделия в передвижном комплексе.</p>
<p>Различимость маркировки</p> <p>п. 7.1.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p>	<p>- для ЗАКРЕПЛЕННОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ: из положения, используемого при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ смонтируемого МЕ ИЗДЕЛИЯ;</p>	<p>Основной шильдик виден лишь частично</p>
<p>Идентификация</p> <p>п. 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p>	<p>МЕ ИЗДЕЛИЕ и его съемные компоненты должны маркироваться с использованием его наименования или торговой марки ИЗГОТОВИТЕЛЯ и с указанием ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА, за</p>	<p>Маркировка нанесена, но основной шильдик виден лишь частично</p>

	<p>исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому РИСКУ.</p> <p>Идентификация должна быть доступна для определенного круга лиц, например, для ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА. Эти идентификационные данные не обязательно наносить на наружные поверхности МЕ ИЗДЕЛИЙ.</p>	
<p>Устройства аварийной остановки</p> <p>п. 9.2.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p>	<p>а) устройство аварийной остановки должно снижать РИСК до допустимого уровня;</p> <p>б) реакция ОПЕРАТОРА для приведения в действие устройства аварийной остановки может быть основана на предотвращении ВРЕДА;</p> <p>с) орган включения устройства аварийной остановки должен быть легко доступен ОПЕРАТОРУ</p>	<p>Устройство аварийной остановки расположено на корпусе изделия. На рабочем месте лаборанта, находящемся в защитной зоне, данное устройство отсутствует.</p>
<p>Управление из ЗАЩИТНОЙ ЗОНЫ</p> <p>п. 13.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013</p>	<p>РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ, предназначенный исключительно для исследований, при которых ОПЕРАТОР или обслуживающий персонал может не оставаться рядом с ПАЦИЕНТОМ во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должен иметь средства, позволяющие выполнять следующие функции управления из ЗАЩИТНОЙ ЗОНЫ после уставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выбор и управление РЕЖИМОМ РАБОТЫ;</li> <li>- выбор ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ;</li> <li>- воздействие на</li> </ul>	<p>При управлении из защитной зоны невозможно воздействовать на аварийный выключатель</p>

	<p><b>ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ;</b>  другие необходимые для <b>ОПЕРАТОРА</b> во время <b>НАГРУЗКИ</b> функции управления.  Соответствующие инструкции должны быть даны в <b>ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.</b>  <b>ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ</b> должны содержать указания, обращающие внимание <b>ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ</b> на необходимость принять меры для обеспечения звуковой и визуальной связи между <b>ОПЕРАТОРОМ</b> и <b>ПАЦИЕНТОМ.</b></p>	
<p>Маркировка на внешней поверхности <b>РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ</b></p> <p>п. 201.7.2.102  ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013</p>	<p>- обозначение полярности кабельных разъемов;</p>	<p>Отсутствует</p>
<p>Скорость движения(й)</p> <p>п. 201.9.2.2.6  ГОСТ 60601-2-45-2014</p>	<p>Если используется <b>УСТРОЙСТВО ДЛЯ КОМПРЕССИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ</b> с усилием больше чем 50 Н, скорость или ступень движения приводов должны быть ограничены для обеспечения <b>ОПЕРАТОРУ</b> возможности точной коррекции позиции, чтобы не навредить <b>ПАЦИЕНТУ.</b></p>	<p>Точность устанавливаемой компрессии не соответствует заявленной в технических условиях</p>
<p>Количественная информация</p> <p>п. 203.5.2.4.2  ГОСТ 60601-2-45-2014</p>	<p>Для <b>МАММОГРАФИЧЕСКОГО РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА</b> доза <b>РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ</b> на <b>ПАЦИЕНТА</b> должна быть обозначена с</p>	<p>Указывается только эффективная доза после выполнения облучения</p>

	использованием двух значений: входной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и СРЕДНЕЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, определенных методами, указанными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.	
<p>Управление компрессионными движениями</p> <p>п. 203.8.5.4.102.2 ГОСТ 60601-2-45- 2014</p>	<p>Все устройства, управляющие движениями для создания компрессии, должны требовать постоянного активного участия в процессе движения. РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать не ручное (например, ножное) управление приводом компрессии с двух сторон от положения ПАЦИЕНТА;</li> <li>- включать средства для точного регулирования усилия компрессии с двух сторон от положения ПАЦИЕНТА;</li> <li>- иметь средства, чтобы ОПЕРАТОР мог предотвратить автоматическую декомпрессию. В случае обрыва ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ во время биопсии или операции наведения, компрессия должна продолжаться. Однако должны быть предусмотрены средства для полной ручной декомпрессии.</li> </ul>	<p>Точность устанавливаемого значения компрессии не соответствует заявленной в технических условиях</p>
<p>Общие требования</p> <p>п. 203.10.1 ГОСТ 60601-2-45- 2014</p>	<p>ЭКВИВАЛЕНТ ПО ОСЛАБЛЕНИЮ всех элементов штатива для молочной железы, расположенных на пути РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА между молочной железой и ПРИЕМНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, не должен превышать 0,3 мм АІ. Это требование не распространяется на защитные слои ПРИЕМНИКА</p>	<p>0,5 мм АІ</p>

	<b>РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, радиографические кассеты и ОТСЕИВАЮЩИЕ РАСТРЫ.</b>	
<b>ЗАЩИТНАЯ ШИРМА</b>  п. 203.13.101 ГОСТ 60601-2-45- 2014	<b>ЗАЩИТНАЯ ШИРМА</b> должна иметь маркировку <b>ЭКВИВАЛЕНТА ПО ОСЛАБЛЕНИЮ</b> со ссылкой на настоящий стандарт.	На смотровом окне защитной зоны отсутствует маркировка

<b>Сравниваемые сведения/параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.08.2010 № ФСР 2010/08688, срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия («Комплекс медицинский передвижной лечебно- диагностический – ВМК 30331-02 «Женское здоровье», производства ООО «Торговый дом Ворсма», Россия, VIN X89M10200JBDJ2439)</b>
<b>Требования безопасности</b>  п. 4.1. ГОСТ Р 50444-92	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий	С образцом представлены руководство по эксплуатации и технический паспорт с наименованием и другим кодовым шифром, несоответствующими материалам в КРД к РУ от 19.08.2010 № ФСР 2010/08688.
<b>Маркировка, упаковка, транспортирование и</b>	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта,	

хранение	стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828	
п. 8.1.1. ГОСТ Р 50444-92	и должна содержать, в том числе:  наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия	На кузове приведена надпись «ЖЕНСКОЕ ЗДОРОВЬЕ», отсутствуют слова «(Передвижной маммограф)» в соответствии с РУ от 19.08.2010 № ФСР 2010/08688
	год изготовления изделия (или две последние цифры);	Сведения отсутствуют
	обозначение стандартов или технических условий на изделие;	Сведения отсутствуют
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ  п. 1.3., п 1.4.1. ГОСТ 28385-89	На боковых наружных поверхностях КМНП, перечисленных в п.1.2, должны быть выполнены окраской или аппликацией: надпись медицинской специализации автомобиля;	По обоим бортам образца нанесена надпись не соответствующие сведениям из КРД к РУ № ФСР 2010/08688 от 19.08.2010, указана специализация «ЖЕНСКОЕ ЗДОРОВЬЕ», отсутствуют слова «(Передвижной маммограф)»
	Надписи должны выполняться красным цветом.	Надпись медицинской специализации образца выполнена синим цветом
Технические требования  п. 2.1.1. ГОСТ 12.2.025-76	Изделия должны быть так сконструированы и изготовлены, чтобы не возникало опасности поражения электрическим током как в нормальном их состоянии, так и при единичном нарушении.	Зажим защитного заземления отсутствует в доступном месте, не маркирован, в комплекте поставки отсутствует металлический штырь для защитного заземления
Защитное заземление  п. 2.10.3. ГОСТ 12.2.025-76	Зажим защитного заземления должен устанавливаться на металлических шасси, раме или корпусе изделия около места ввода при присоединении сетевого шнура (или кабеля) или проводов сетевого питания.	Зажим защитного заземления отсутствует в доступном месте

Выявленные образцы медицинского изделия

Фотографии медицинского изделия  
Фотографические изображения образца изделия «ЖЕНСКОЕ ЗДОРОВЬЕ»



Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.

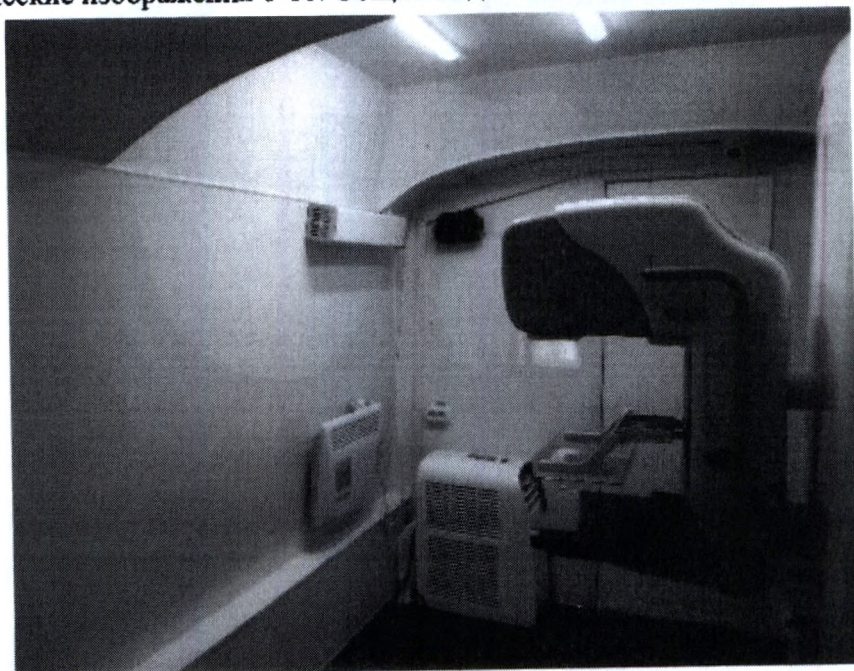


Фотографические изображения образца изделия «ЖЕНСКОЕ ЗДОРОВЬЕ»



Фотографическое изображение 10.

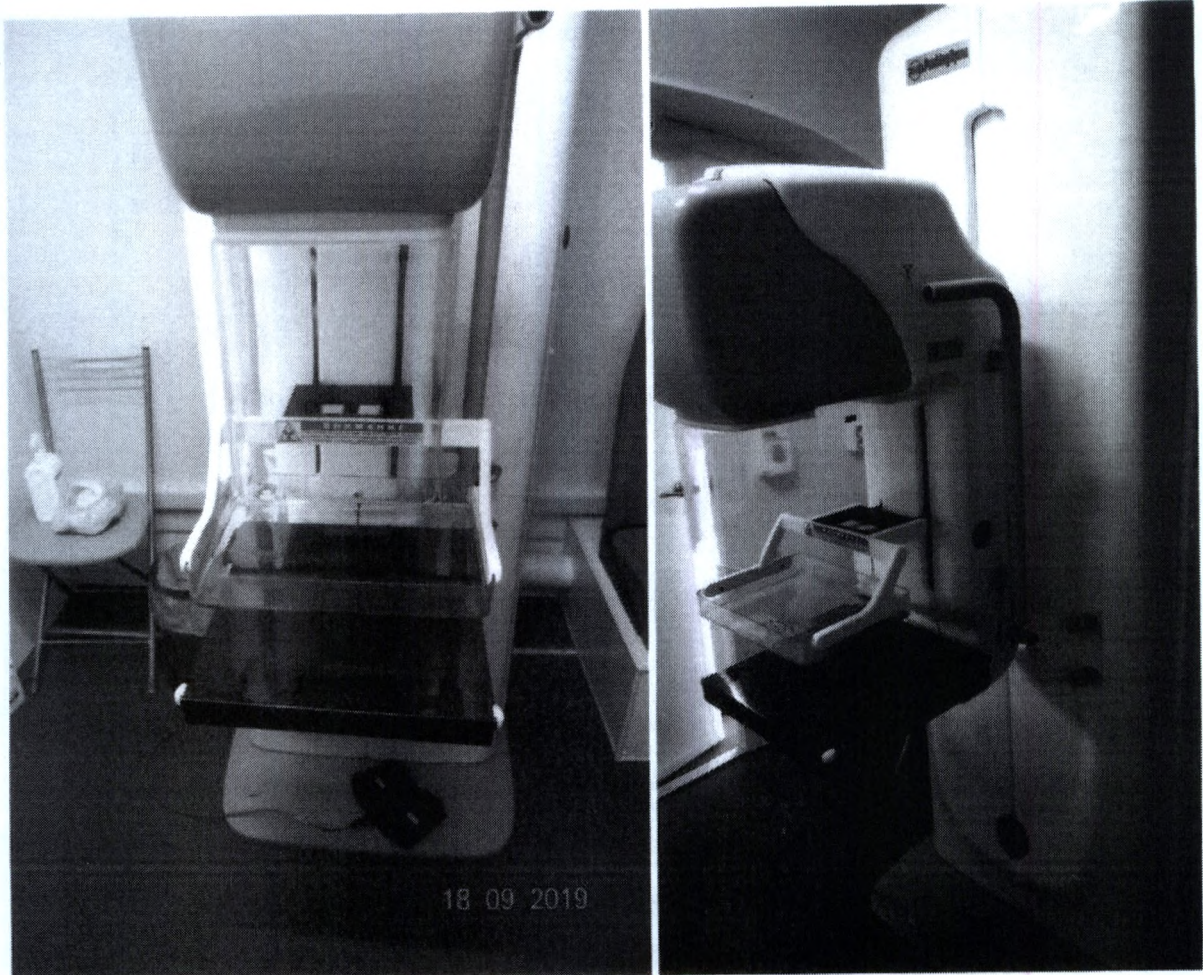
Фотографические изображения 6-10. Общий вид кабины водителя и пассажирский салон



Фотографическое изображение 11.

Общий вид.





APM лаборанта

