



2343373

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

31.12.2019 № 014-3195/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу здоровью при его применении:

«Аппарат рентгеновский диагностический переносной «12Л17-УР» по ТУ 9442-001-63188370-2010», производства ЗАО «Уралрентген», Россия, регистрационное удостоверение от 30.12.2010 № ФСР 2010/09817, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения от 30.12.2010 № ФСР 2010/09817, не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 на территории 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, а также

- установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение на 22 л.

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

– Сравнение представленной эксплуатационной документации с эксплуатационной документацией, находящейся в регистрационном досье на медицинское изделие;

– Фотографические изображения выявленных образцов изделия.

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 от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817		
Маркировка	Аппарат рентгеновский диагностический переносной «12Л7-УР» по ТУ 9442-001-63188370-2010	в паспорте изделия не указан номер ТУ <u>В паспорте:</u> Аппарат рентгеновский диагностический переносной «12Л7-УР»
	Россия, 460520, Оренбургская область, Оренбургский район, с. Нежинка, ул. Юбилейная, д.1/1	на маркировке изделия не указан полный адрес производителя, указана только страна <u>На шильдике:</u> Сделано в России
ТУ 9442-001-63188370-2010		
Основные параметры и размеры	1.2.6 Максимальное потребление тока должно быть не более 16 А.	Измеренное значение 17,5 А
Характеристики	1.3.6 Аппарат должен обеспечивать выполнение задаваемых уставок количества электричества для автоматического ограничения экспозиции облучения от 0,16 до 200 мАс, со значениями 0,16; 0,25; 0,4; 0,63; 1,0; 1,6; 2,5; 4,0; 6,3; 10; 16; 25; 40; 63; 100; 160; 200 с погрешностью не более ± 10%	От 0,15 до 25 м Ас выполняется Уставку свыше 25 мАс не выполняется
	Анодный ток на большом фокусе должен быть равен: - максимальное значение не менее 35 мА.	Максимальное: 32,6 мА
	- минимальное значение не более 10 мА,	Минимальное: 15,1 мА
	1.3.7 Средняя процентная погрешность поддержания уставок анодного напряжения должна быть не более 10% от установленного значения.	Погрешность выполнения уставок выше 15 %, см. Таблицу 9 Протокола
	1.3.14 Регулируемая диафрагма аппарата должна обеспечивать прямоугольные поля облучения с максимальным размером 400 х 400 мм при фокусном расстоянии 100 см.	(430 х 470) мм при фокусе 100 см
	1.3.15 В аппарате должна обеспечиваться индикация поля рентгеновского	65 лк

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	излучения с помощью светового указателя поля, при этом средняя освещённость должна быть не менее 100 лк в плоскости, перпендикулярной опорной оси, на расстоянии 1 м от фокусного пятна	
	Точность индикации с помощью светового указателя поля: вдоль каждой из двух главных осей поля рентгеновского излучения в плоскости светового поля сумма расхождений между соответствующими краями этих полей не должна быть более 2% расстояния плоскости светового поля от фокусного пятна (ГОСТ Р 50267.0.3).	Смещение 5 см
Маркировка	1.5.1 Маркировка аппарата должна соответствовать ГОСТ 26140 и чертежам предприятия - изготовителя и выполняться на русском языке или на языке, указанном в договоре на поставку. Дата выпуска и порядковый номер должны быть нанесены механическим клеймением.	Отсутствует маркировка на рентгеновском излучателе
	1.5.2 На поверхности моноблока должны быть обозначены положение фокусного пятна рентгеновской трубки, а также алюминиевый эквивалент собственного фильтра.	Маркировка отсутствует
	1.5.2 Моноблок и штатив аппарата должны иметь таблички с надписями и знаками по ГОСТ 12969.	Маркировка отсутствует
	1.5.5 Табличка моноблока дополнительно к надписям по 1.5.4 должна содержать следующие данные; - тип трубки; - вторичное номинальное напряжение в киловольтах (максимальное значение) при полной нагрузке и соответственно величина анодного тока в миллиамперах (среднее значение), с надписью "кратковременно" в скобках.	На моноблоке отсутствует маркировка
	1.5.6 Табличка штатива дополнительно к надписям по 1.5.4 должна содержать следующие данные; - номинальное напряжение, число фаз и частоту сети; - номинальную потребляемую мощность (кВА) с указанием в скобках слова "кратковременная".	На штативе отсутствует маркировка
Требования к радиационной безопасности	2.1.6 Освещённость приемника световым полем диафрагмы на расстоянии 1 м должна быть не менее 100 лк.	65 лк

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	2.2.1 Аппарат по степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I, тип В. Требования по электрической безопасности по ГОСТ Р 50267.0 - 92.	Сведения отсутствуют
ГОСТ Р 50267.0-92		
	5.2 В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: ИЗДЕЛИЯ ТИПА В; ИЗДЕЛИЯ ТИПА ВF; ИЗДЕЛИЯ ТИПА CF.	Маркировка отсутствует
Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей	6.1 h) НОМИНАЛЬНАЯ частота или НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах	Маркировка отсутствует
Классификация	6.1 l) Символ, указывающий тип РАБОЧЕЙ ЧАСТИ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF (см. приложение D, табл. DII, символы 1, 2 и 3). Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	Тип В, маркировка отсутствует
	6.1 q) Физиологические эффекты: – для неионизирующего излучения следует использовать символ 8, табл. DII, приложения D. – для других опасностей, для которых отсутствует специальный символ, должен быть использован символ 14, табл. DI приложения D	Отсутствует маркировка о рентгеновском излучении
ГОСТ Р 50267.0.3-99		
	6.1.202 Общие требования Все составные части, компоненты и ПРИСПОСОБЛЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, которые могут заменяться при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ и имеют значение для подтверждения соответствия настоящему дополнительному стандарту, должны иметь маркировку, обеспечивающую: - их быструю идентификацию и соотнесение с их ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ;	Отсутствует маркировка на беспроводном ПДУ и на моноблоке

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>- индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ и при осуществлении замены. Маркировка должна быть надежно закрепленной и четкой в соответствии с пунктом 6 общего стандарта.</p>	
	<p>29.201.3 ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЯХ</p> <p>В отношении ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИЕ 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 материалами, которые невозможно удалить [см. перечисление а)], была не менее 1,5 мм Al;</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</p>	<p>Нет маркировки излучателя</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>конкретного типа РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.</p> <p>Соответствие требованиям проверяют осмотром, экспертизой ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и, если необходимо, с помощью испытаний, описанных в 29.201.7 и 29.201.8.</p>	
	<p>29.201.4 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 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</p>	<p>Нет маркировки излучателя</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	ФИЛЬТРАЦИИ, необходимой для достижения соответствия с 29.201.5 для конкретного типа РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.	
	<p>29.201.5 ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ</p> <p>В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ за счет материалов в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, входящего в ПАЦИЕНТА, должна быть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, предназначенных исключительно для маммографии при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ не более 50 кВ, при работе с молибденовой МИШЕНЬЮ - не менее чем ФИЛЬТРАЦИЯ, получаемая на молибденовом КРАЕВОМ ФИЛЬТРЕ толщиной 0,3 мм; - в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, предназначенных исключительно для маммографии при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ не более 50 кВ, при работе с МИШЕНЬЮ из материала, отличного от молибдена, - ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ не менее чем ФИЛЬТРАЦИЯ, получаемая на материалах, которые в комбинации с материалом МИШЕНИ обеспечивают соответствие 29.201.2; - в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, предназначенных исключительно для денальной РЕНТГЕНОГРАФИИ при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ не более 70 кВ, - ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ не менее 1,5 мм Al; - в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, не входящих в вышеперечисленные группы, - ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ не менее 2,5 мм Al. <p>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ, первоначально присутствующая в</p>	Нет маркировки излучателя

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>БЛОКЕ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, являющегося 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</p> <p>Свойства ФИЛЬТРАЦИИ должны быть обозначены следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ должна быть нанесена маркировка ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ за счет материалов, которые невозможно удалить, или маркировка толщины этих материалов вместе с их химическими символами; - 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 	<p>Нет маркировки излучателя</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>материала в ПУЧКЕ 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 Al, и их не предполагается принимать в расчет как часть ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ, требуемой для соответствия 29.201.5.</p>	
	<p>29.202.7 Если имеется СВЕТОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ ПОЛЯ, он должен очерчивать края ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и обеспечивать среднюю освещенность не менее 100 лк в плоскости, перпендикулярной ОПОРНОЙ ОСИ на расстоянии 1 м от ФОКУСНОГО ПЯТНА или на наибольшем РАССТОЯНИИ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, если оно менее 1 м. На этом расстоянии контраст на краю СВЕТОВОГО ПОЛЯ должен быть не менее 3 в передвижных РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ и не менее 4 - в остальных РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ. Описание способа проверки размеров СВЕТОВОГО ПОЛЯ на заданном расстоянии от ФОКУСНОГО ПЯТНА должно содержаться в</p>	65 лк

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	
	<p>29.203.1 Положение ОПОРНОЙ ОСИ</p> <p>Положение ОПОРНОЙ ОСИ может быть индцировано следующим образом:</p> <p>а) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны описывать положения ОПОРНОЙ ОСИ, доступные при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, в значениях величин, характеризующих ее расположения по отношению к соответствующим ПОВЕРХНОСТЯМ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ и значениях углов ее наклона по отношению к соответствующим ПЛОСКОСТЯМ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ;</p> <p>б) если в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ имеется механизм для регулирования положения ОПОРНОЙ ОСИ относительно выбранной поверхности ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, на ИЗДЕЛИИ должно быть указано то положение, при котором ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должно соответствовать ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ с точностью, установленной в 29.203.4;</p> <p>с) если в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ имеется механизм для регулирования угла между ОПОРНОЙ ОСЬЮ и выбранной ПЛОСКОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, на АППАРАТЕ должна быть индикация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - или того положения, при котором ОПОРНАЯ ОСЬ перпендикулярна к выбранной ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, - или того положения, описанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, при котором ОПОРНАЯ ОСЬ наклонена под определенным углом к ПЛОСКОСТИ 	Сведения отсутствуют

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.	
	<p>29.203.2 Расстояние от ФОКУСНОГО ПЯТНА до ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ должно быть обозначено следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать сведения о значениях или диапазонах РАССТОЯНИЯ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, установленных для НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; - если РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ регулируется и ОПЕРАТОРУ требуется знать его величину до включения НАГРУЗКИ для проведения определенной процедуры, то выбираемое значение этого расстояния должно быть указано на ИЗДЕЛИИ; - точность индикации должна быть такой, чтобы РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ не отличалось от любого соответствующего значения, указанного на АППАРАТЕ, или от любого соответствующего значения, указанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, более чем на 5%. 	<p>Регулируемое фокусное расстояние. Рулетка для определения фокусного расстояния отсутствует</p>
ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006		
	<p>50.103.1 Точность АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ</p> <p>При работе РПУ в любой нормированной комбинации с блоками и компонентами РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА отклонение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ при любой комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ не должно превышать 10%.</p> <p>Увеличение или уменьшение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ между</p>	<p>Отклонение уставок кВ свыше 15 %</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	любыми двумя индцированными уставками должно быть в пределах от 50% до 150% индцируемой разницы.	
ГОСТ Р 50267.28-95		
	5.2 Если не нормированы требования к более высокой степени защиты от поражения электрическим током, БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть классифицированы как ИЗДЕЛИЯ ТИПА В.	Маркировка отсутствует
6.1 Маркировка на наружной стороне изделия или его частей	с) 2) КОЖУХИ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК должны иметь маркировку по 6.1e) и 6.1f) общего стандарта с указанием номера серии или индивидуального обозначения, а также НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, на которое спроектирован КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. Отдельная маркировка не является обязательной, если необходимая информация комбинирована с маркировкой РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ по пункту 3).	Маркировка отсутствует
	3) Кроме маркировки КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ по пункту 2), РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ должен иметь следующую маркировку: - наименование или торговый знак сборщика РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ; - тип установленной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ; - НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ установленной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. Три указанные маркировки могут быть выполнены в виде комбинированного обозначения, которое должно быть объяснено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ; - обозначение положения ФОКУСНОГО ПЯТНА или ФОКУСНЫХ ПЯТЕН. Это обозначение должно определять центр сферы, диаметр которой не превышает	Маркировка отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>10 мм и в которой находится геометрический центр одного ФОКУСНОГО ПЯТНА или средняя точка между центрами двух ФОКУСНЫХ ПЯТЕН при использовании двухфокусных РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК;</p> <ul style="list-style-type: none"> - указание НОМИНАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ или НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ФОКУСНОГО ПЯТНА, относящихся к нормируемой ОПОРНОЙ ОСИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ; - обозначение полярности кабельных разъемов; - указание ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ в виде ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ. 	
	<p>4) УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА должны иметь маркировку по 6.1e) и 6.1f) общего стандарта, с указанием номера серии или индивидуального обозначения, и ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ в виде ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ.</p>	Маркировка отсутствует
	<p>5) БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны иметь следующую маркировку:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или торговый знак сборщика БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ; - номер серии или индивидуальное обозначение; - НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. <p>Примечание - ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ может быть меньше, чем сумма указанных значений ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА.</p>	Маркировка отсутствует
	d) Минимальные требования к	Маркировка отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09817)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>маркировке на ИЗДЕЛИЯХ и сменяемых частях</p> <p>Изменение:</p> <p>Минимальные требования к маркировке соответствуют требованиям 6.1с).</p>	
	<p>dd) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть указано максимальное симметричное РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ по ГОСТ Р 50755</p>	Сведения отсутствуют
ГОСТ Р 50267.32-99		
	<p>6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей</p> <p>ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, так же как узлы и компоненты, которые входят в его состав, должны быть маркированы соответствующим образом, если взаимосвязи, которые они образуют друг с другом, могут оказать воздействие на безопасность (см. также 6.8.1).</p>	Не маркирован беспроводной пульт и моноблок

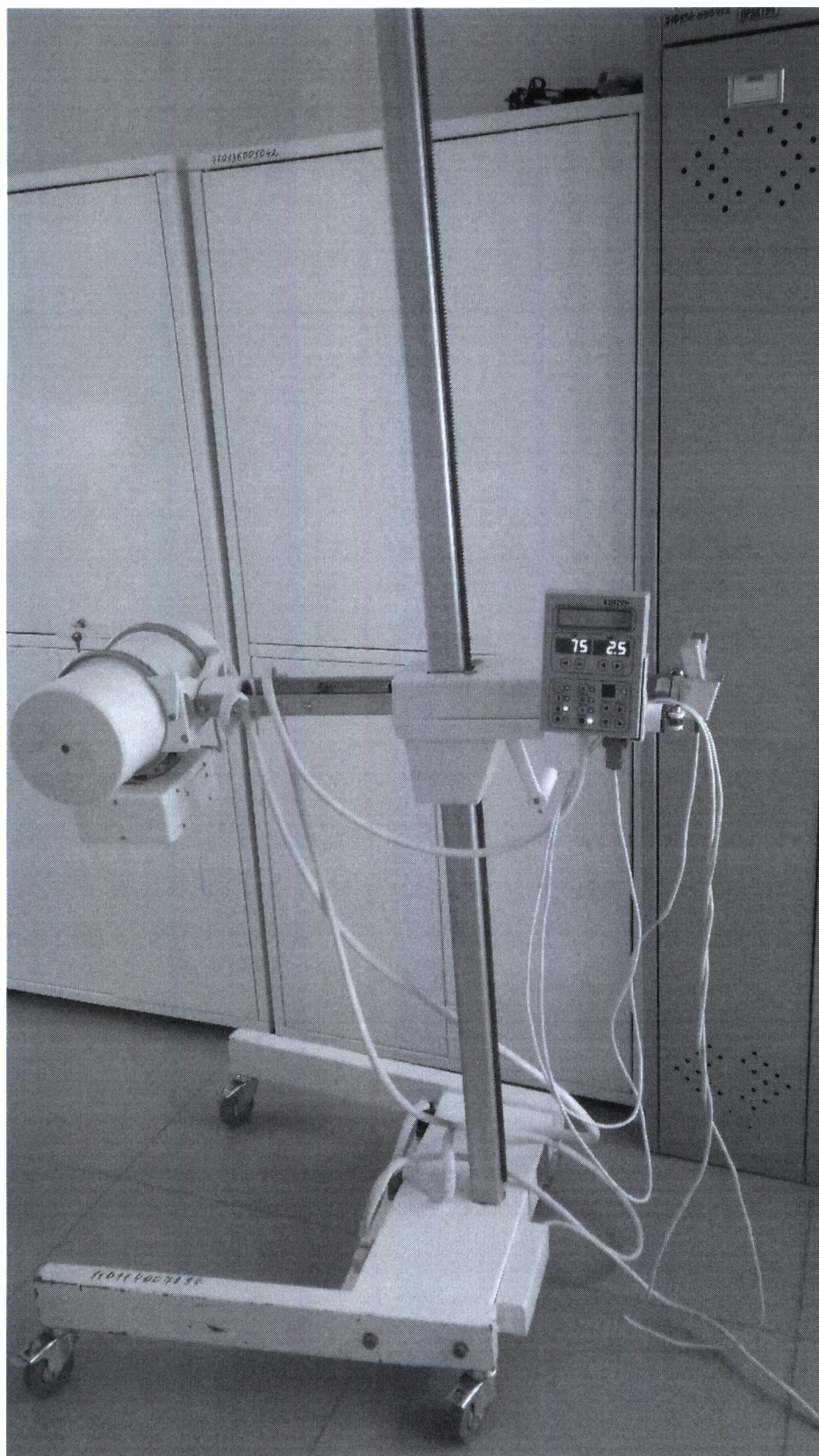
Сравнение представленной эксплуатационной документации с эксплуатационной документацией, находящейся в регистрационном досье на медицинское изделие

Сравнение эксплуатационной документации на изделие			
Предоставленное руководство по эксплуатации	КРД к РУ № ФСР 2010/09817 от 30.12.2010	Фактически выверенные показатели образца	Вывод
Версия: УР.944200.001 РЭ	Версия: УР.944200.001 РЭ	-	Соответствует
Количество страниц: 38	Количество страниц: 27	-	Не соответствует
1.2.4 Напряжение на трубке во всем рабочем диапазоне напряжений и сопротивлений сети, указанных в 1.2.1 - 40, ... , 120 кВ. $\pm 10\%$.	1.2.4 Напряжение на трубке во всем рабочем диапазоне напряжений и сопротивлений сети, указанных в 1.2.1 - 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 и 120 кВ. $\pm 10\%$.	От 40 до 120 кВ с шагом 1 кВ	Не соответствует
1.2.6 В аппарате имеется реле количества электричества, обеспечивающее получение следующего ряда фиксированных уставок: 0,15; 0,25; 0,4; 0,6; 1,0; 1,5; 2,5; 4; 6; 10; 15; 25; 40; 60; 100; 150 и 200 мА-с, $\pm 20\%$.	1.2.6 В аппарате имеется реле количества электричества, обеспечивающее получение следующего ряда фиксированных уставок: 0,15; 0,25; 0,4; 0,6; 1,0; 1,5; 2,5; 4; 6; 10; 15; 25; 40; 60; 100; 160 и 200 мА-с, $\pm 20\%$.	От 0,15 до 25 мАс выполняется. Уставки свыше 25 мАс не выполняются.	Не соответствует
1.2.8 Общая фильтрация излучателя (моноблок с надетой на выходное окно регулируемой диафрагмой) эквивалентна 2,0 мм алюминия, что отвечает требованиям ГОСТ 26140. ГОСТ Р 50267.7, ГОСТ Р 50267.0.3, СанПиН 2.6.1.1192.	1.2.8 Общая фильтрация излучателя (моноблок с надетой на выходное окно регулируемой диафрагмой) эквивалентна 5,0 мм алюминия, что отвечает требованиям ГОСГ26140. ГОСТ Р 50267.7, ГОСТ Р 50267.0.3, СанПиН 2.6.1.1192.	Согласно Паспорту УР.944200 ПС: 2,0 \pm 0,2 мм Al	Не соответствует
1.3 Состав аппарата Аппарат состоит из штатива, пульта и моноблока, имеет кнопку снимков и дополнительно оборудован дистанционным комплектом включения высокого напряжения. Присоединение аппарата к сети, заземление и электрическое соединение частей друг с другом	1.3 Состав аппарата Аппарат состоит из штатива, пульта и моноблока, имеет кнопку снимков и дополнительно оборудован инфракрасным дистанционным комплектом включения высокого напряжения «ДУ-ИК». Присоединение аппарата к сети, заземление и	-	Не соответствует

Сравнение эксплуатационной документации на изделие			
Предоставленное руководство по эксплуатации	КРД к РУ № ФСР 2010/09817 от 30.12.2010	Фактически выверенные показатели образца	Вывод
<p>осуществляется с помощью кабелей, проводов и штепсельных разъемов.</p> <p>Схема электрическая аппарата приведена на рисунке РЭ1.6.</p> <p>Аппарат снабжен регулируемой диафрагмой с прямоугольными полями облучения и световым или лазерным центратором полей облучения.</p> <p>Полный перечень поставляемых частей приведен в паспорте УР.944200.001 ПС</p>	<p>электрическое соединение частей друг с другом осуществляется с помощью кабелей, проводов и штепсельных разъемов.</p> <p>Аппарат снабжен автоматической регулируемой диафрагмой с прямоугольными полями облучения и световым или лазерным центратором полей облучения.</p> <p>Для снимка зубов прилагается специальный тубус-центратор, который вставляется в пазы на диафрагме. Зубные снимки производить только на малом фокусе. К аппарату прилагается комплект запасных частей, инструмента и принадлежностей, необходимых для работы.</p> <p>Полный перечень поставляемых частей приведен в паспорте УР.944200.001 ПС</p>		
1.4.1 Наибольший размер освещаемого поля 430 x 430 мм при фокусном расстоянии 100 см.	1.4.1 Наибольший размер освещаемого поля 350 x 350 мм при фокусном расстоянии 80 см.	(430 x 470) мм при фокусе 100 см	Не соответствует
1.4.4 Пульт управления 1-кнопка выбора пациента; 2-кнопки уставок kV (больше, меньше); 3-индикатор уставок kV; 4-многофункциональный текстовый дисплей; 5-индикатор уставок mAS; 6-кнопки уставок mAS (больше, меньше); 7-индикатор включения высокого напряжения;	1.4.4 Пульт управления 1-кнопка выбора пациента; 2-кнопки уставок kV (больше, меньше); 3-индикатор уставок kV; 4-многофункциональный текстовый дисплей; 5-индикатор уставок mAS; 6-кнопки уставок mAS (больше, меньше); 7-индикатор включения высокого напряжения; 8-индикатор	-	Не соответствует

Сравнение эксплуатационной документации на изделие			
Предоставленное руководство по эксплуатации	КРД к РУ № ФСР 2010/09817 от 30.12.2010	Фактически выверенные показатели образца	Вывод
8-индикатор предснимочной задержки; 9-окно ИК, РК - приемника; 10-кнопки органавтоматики; 11-включеение большого фокуса; 12-включение малого фокуса.	предснимочной задержки; 9-окно НК - приемника; 10-кнопки органавтоматики; 11,12-многофункциональные кнопки; 13-включеение большого фокуса; 14-включение малого фокуса.		
Ручной режим позволяет задавать параметры снимка с пульта управления отдельно по кВ с шагом 1 кВ от 40 кВ до 120 кВ и заданием мАс согласно шага 0,15; 0,25; 0,4; 0,6; 1,0; 1,5; 2,5; 4,0; 6,0; 10; 15; 25; 40; 60; 100; 150.	Ручной режим позволяет задавать параметры снимка с пульта управления отдельно по кВ с шагом 1 кВ от 40 кВ до 120 кВ и заданием мАс согласно шага 0,15; 0,25; 0,4; 0,6; 1,0; 1,5; 2,5; 4,0; 6,0; 10; 15; 25; 40; 60; 100; 160; 200.	От 40 до 120 кВ с шагом 1 кВ. От 0,15 до 25 мАс выполняется. Уставки свыше 25 мАс не выполняются.	Не соответствует
При помощи сетевого трехжильного кабеля длиной 5м аппарат может быть подключен к трехполюсной настенной розетке с заземляющим контактом.	При помощи сетевого трехжильного кабеля длиной 7м аппарат может быть подключен к трехполюсной настенной розетке с заземляющим контактом.	-	Не соответствует
2.2 Указания мер безопасности при подготовке аппарата 2.2.1 Радиационная безопасность 2.2.2 Контроль эффективных доз облучения пациентов	2.2 Подготовка изделия к использованию 2.2.1 Указания мер безопасности при подготовке аппарата 2.2.2 Радиационная безопасность	-	Не соответствует
3.2 Проверка радиационного выхода раз в 2 года	3.2 Проверка радиационного выхода раз в год	-	Не соответствует
2.2.2.4 Значения коэффициентов перехода к эффективной дозе для рентгенодиагностических процедур различных органов и систем и рентгенологических процедур Таблица 1.1 – 1.6.	Сведения отсутствуют	-	Не соответствует

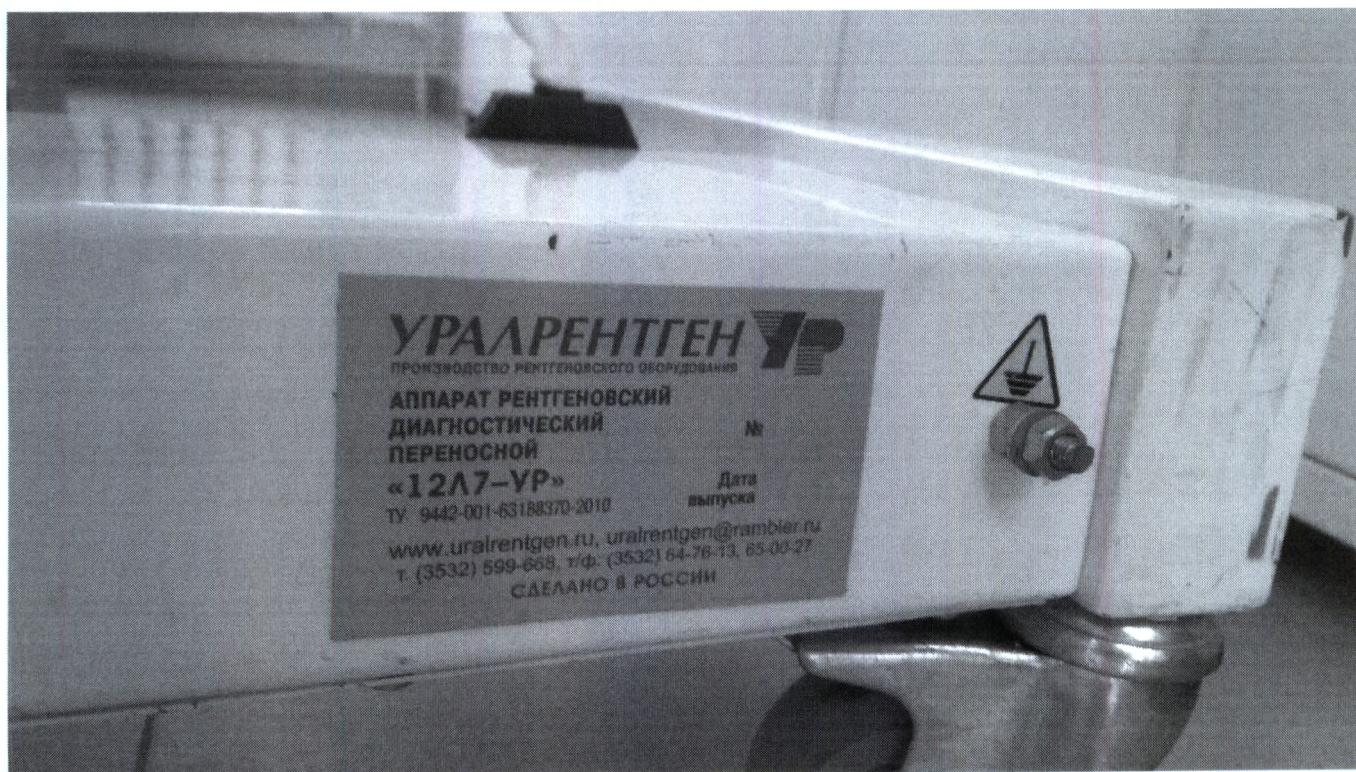
Фотографические изображения выявленных образцов изделия



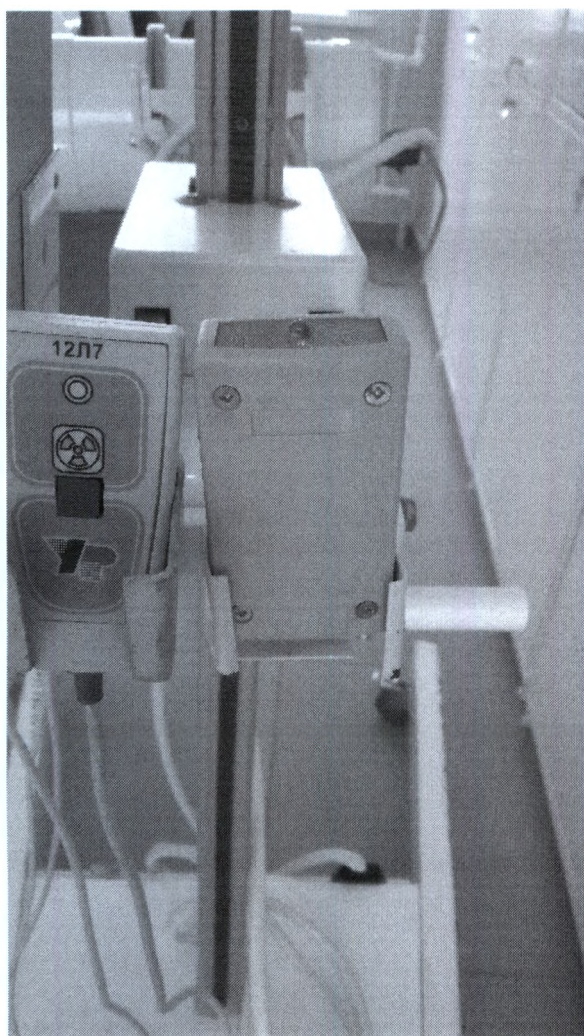
ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



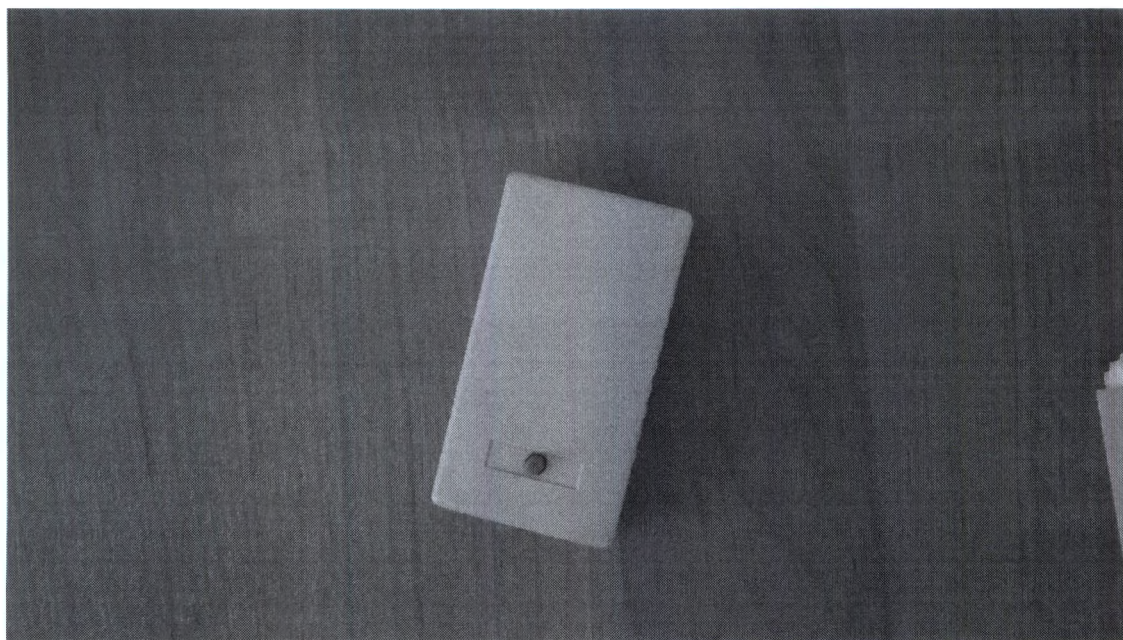
МАРКИРОВКА



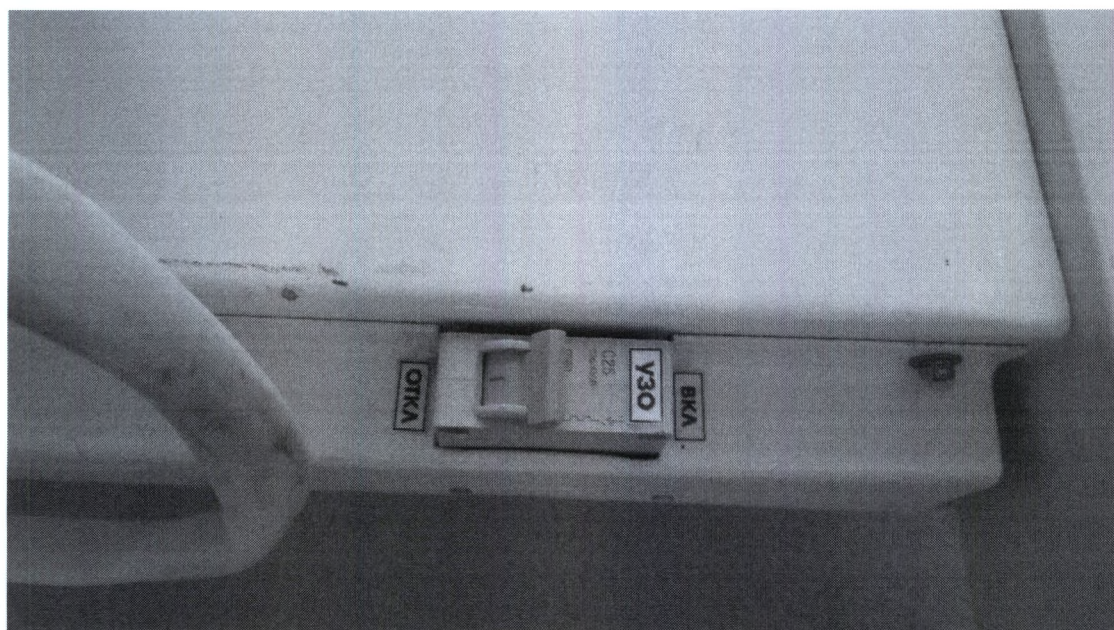
ПОЛОЖЕНИЕ ПУЛЬТОВ УПРАВЛЕНИЯ. ВЫНОСНОЙ ПУЛЬТ С ПРОВОДОМ



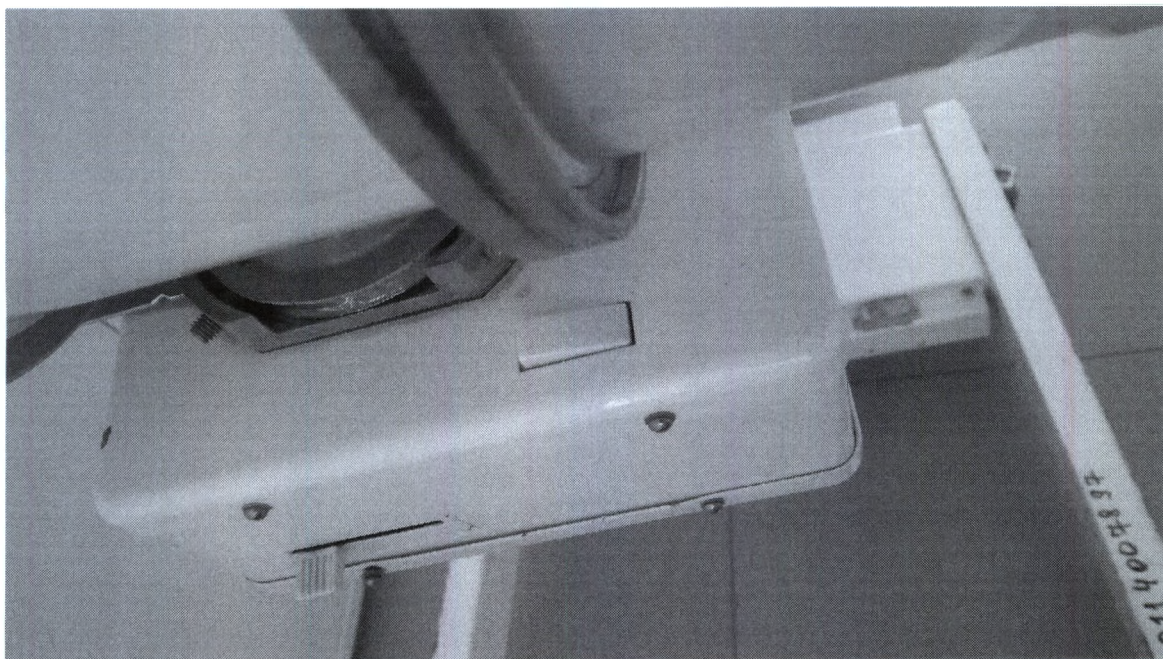
ДИСТАНЦИОННЫЙ БЕСПРОВОДНОЙ



ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ



КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ СВЕТА И РЫЧАГ РЕГУЛИРОВКИ ДИАФРАГМЫ
(МАРКИРОВКА ОТСУТСТВУЕТ).



ЩЕЛЬ ДЛЯ ЛИНЕЙКИ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ФОКУСНОГО РАССТОЯНИЕ.



МОНОБЛОК

