



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

28.02.2020 № 024 - 388 / 20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии  
«Мобильный комплекс  
компьютерной томографии»

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 г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Мобильный комплекс компьютерной томографии», производства ООО НПО «Мобильные клиники», Россия (143400, Московская область, Красногорский район, г. Красногорск, ул. Строительная, д.6), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537, срок действия не ограничен, и установленного на базе шасси автомобиля Мерседес, заводской номер/VIN/номер кузова X89798410D0EL2006, дата производства 2013 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537, выданного на медицинское изделие «Комплекс мобильный медицинский компьютерной томографии КММПКТ по ТУ 9442-003-88868781-2010 в следующих исполнениях: - передвижной на базе шасси автомобилей Mercedes, Volvo, MAN, Scania, Iveco, Iveco AMT, KAMAZ; - передвижной на базе полуприцепа; - модульное исполнение», производства ООО НПО "Мобильные клиники", 143405, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Строительная, д.6 (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 7 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 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 11.08.2010 № ФСР 2010/08537, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	Комплекс мобильный медицинский передвижной компьютерной томографии КММПКТ 798400 (комплектация 01) на базе шасси автомобиля Mercedes Actros 2544 L, в модульном исполнении (комплектация 02) и КММПКТ 798411 (комплектация 03) на базе полуприцепа, в том числе:	Представленный образец размещен на базе полуприцепа модель 798410 (VIN номер)
	Компьютерный томограф SOMATOM Definition AS, SOMATOM Emotion	С образцом представлен компьютерный томограф, модель BrightSpeed Elite, сведения о котором отсутствуют в КРД к РУ от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537
	Компьютерный томограф Brilliance	
	Компьютерный томограф Aquilion	
	Сателлитная консоль syngo CT Workplace	Не представлена
	Просмотровая рабочая станция Imaging XS	С образцом представлена рабочая станция AW VolumeShare 5, сведения о которой не представлены в КРД к РУ от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537
Электрогенераторные установки «Fischer Panda», включая комплектующие и запасные части к ним, производства Icemaster GmbH, Германия	Электрогенератор расположен в недоступном месте, лестница к генераторному отсеку отсутствует. Согласно сопроводительным документам в составе комплекса смонтирован генератор переменного тока фирмы LEROY-SOMER	
Комплект эксплуатационной документации на оборудование	Не представлены сопроводительные документы на облучатели-рециркуляторы, на компьютерный томограф представлен не полный комплект эксплуатационной документации	

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	Комплект эксплуатационной документации на оборудование	(с образцом представлено «Обучающее и справочное руководство», не содержащее сведений об основных технических характеристиках изделия)
Основные параметры и размеры	Основные размер КЛДМ в зависимости от комплектации Размеры медицинского салона (в рабочем положении): высота, мм, не менее 2200	Высота: - комнаты управления: 2183 мм;
	Полная масса КЛДМ не должна превышать допустимой полной массы базового автофургона, полуприцепа или модуля.	Полная масса образца, в соответствии с маркировочной табличкой – 32000 кг. Полная масса базового полуприцепа согласно паспорту, представленному с образцом – 30 000 кг
Характеристики	Кузов КЛДМ должен быть разделен на следующие комнаты, в том числе: кабинет врача - автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога - программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий цифровую обработку и визуализацию медицинских рентгеновских изображений	Кабинет врача-рентгенолога совмещена с комнатой управления (операторской)
Маркировка	КММПКТ должен иметь таблички с надписями в соответствии с ГОСТ 12969, закрепленные на корпусе и содержащие следующие данные: - наименование изделия, - номинальное питающее напряжение, - частота питающего напряжения, - потребляемая мощность, - обозначение настоящих технических условий.	Указанные сведения отсутствуют

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Проекторы лазерных пучков	Длина волны, нм: 635	Согласно маркировке: 635-670 нм
Общие требования	<p>Наружные поверхности кузовов КМНП, смонтированных на грузовых автомобилях, полуприцепах, прицепах, в автобусах капотного типа, а также в обитаемых контейнерах медицинского назначения, должны окрашиваться в один из следующих цветов: серо-голубой, дымчатый, бежевый (бледно-бежевый, серо-бежевый, темно-бежевый), песочный.</p> <p>Примечание. Допускается комбинированная (двухцветная) окраска из сочетания цветов</p>	Основной цвет кузова – белый с аппликацией рекламной информации
	<p>На боковых наружных поверхностях КМНП, перечисленных в п.1.2, должны быть выполнены окраской или аппликацией: горизонтальная полоса белого цвета;</p>	Цвет окраски кузова белый. Полоса отсутствует
	<p>надпись медицинской специализации автомобиля;</p>	На обоих бортах кузова образца нанесена надпись медицинской специализации «Мобильный комплекс компьютерной томографии»
	<p>эмблема Красного Креста.</p>	Эмблема Красного Креста отсутствует
	<p>На наружных поверхностях кузова КМНП должны наноситься надписи: "медицинская служба"</p>	Надпись отсутствует
	<p>Надписи должны выполняться красным цветом.</p>	Надпись медицинской специализации образца выполнена зеленым цветом
	<p>на горизонтальных полосах боковин.</p>	Надпись медицинской специализации образца выполнена в нижней части боковых наружных поверхностей
Маркировка на наружной стороне	ИЗДЕЛИЯ, питаемые от сети, включая их отделяемые	На металлической маркировочной табличке

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
изделий и их частей	компоненты, имеющие СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» ИЗДЕЛИЯ	отсутствуют сведения о наименовании исполнения изделия, номинальном напряжении питания, частоте питающего напряжения (Гц), потребляемой мощности
	На корпусе изделия должны быть нанесены: ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА ИЛИ МОДЕЛИ	На металлической маркировочной табличке отсутствует вариант исполнения в соответствии с исполнением, приведенным в РУ от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537
	Присоединение питания. НОМИНАЛЬНОЕ питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на ИЗДЕЛИЕ.	Сведения отсутствуют
	Частота питающего напряжения. НОМИНАЛЬНАЯ частота или НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах.	Сведения отсутствуют
	Потребляемая мощность. Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 — в ваттах.	Сведения отсутствуют
	Выходная мощность сети. ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) ИЗДЕЛИЯ должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.	Маркировки выходной мощности для питания изделий, входящих в состав комплекса, отсутствует
	Выходные характеристики	Выходное напряжение, частота и выходная мощность не обозначены
Маркировка внутри изделия или их частей	Маркировка внутри ИЗДЕЛИЙ или их частей.	Маркировка вблизи розеток и выключателей отсутствует.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка органов управления и измерительных приборов	Различные положения органов управления и выключателей ИЗДЕЛИЯ должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами.	Положения органов управления не обозначены
Эксплуатационные документы	Изделие должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.	В Руководстве по эксплуатации, представленным с образцом отсутствуют сведения о комплектности изделия, условиях транспортирования, хранения и утилизации, индекс адреса производителя не соответствует сведениям КРД к РУ ФСР 2010/08537 от 11.08.2010; указанное значение массы изделия превышает сведения о полной массе прицепа, приведенные в паспорте на полуприцеп, что противоречит требованиям технической документации
	Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также в техническом описании (если они не объединены).	В Руководстве нет классификации изделия
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.	Функций органов управления комплекса не приведены
	В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение	В Руководстве по эксплуатации отсутствует состав комплекса

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция по эксплуатации	других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность;	
	Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ или ОПЕРАТОРУ по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию ИЗДЕЛИЯ, в том числе по периодичности таких мероприятий.	Указания по очистке, осмотру и техническому обслуживанию Комплекса отсутствуют
	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Информация не представлена
	Очистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ. Для частей ИЗДЕЛИЙ, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы.	Методы и средства очистки и дезинфекции не указаны
	Защита окружающей среды Инструкция по эксплуатации должна: - выявлять любой риск, связанный с удалением отходов или остаточных продуктов после окончания срока службы ИЗДЕЛИЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ; - содержать рекомендации по минимизации данного риска.	Сведения не представлены
Техническое описание	Условия окружающей среды при транспортировании и хранении. В техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении,	Требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении не приведены

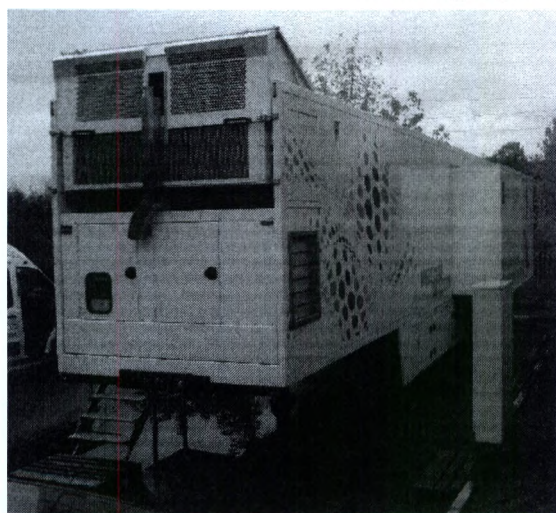
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.08.2010 № ФСР 2010/08537, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	которые должны быть продублированы снаружи упаковки.	
Эксплуатационные документы системы	<p>СИСТЕМА (включая модифицированную СИСТЕМУ) должна сопровождаться документацией, содержащей все необходимые данные для ее безопасного использования по назначению.</p> <p>Эти документы должны включать в себя, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- инструкции по очистке и, если применимо, по стерилизации и дезинфекции каждого изделия, являющегося частью СИСТЕМЫ;</li> <li>- предупреждение о недопустимости подсоединения изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ;</li> </ul>	<p>Указания по дезинфекции комплекса и оборудования отсутствует</p>
Средства защиты	<p>Если в СИСТЕМЕ передвижение изделия или его частей может привести к ОПАСНОСТИ, СИСТЕМА должна быть обеспечена средствами защиты, например, аварийным выключающим устройством</p>	<div data-bbox="975 1041 1201 1256" data-label="Image"> </div> <p>Кнопка экстренного прекращения работы не маркирована</p>

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.02.2020 № Одз-388/20.

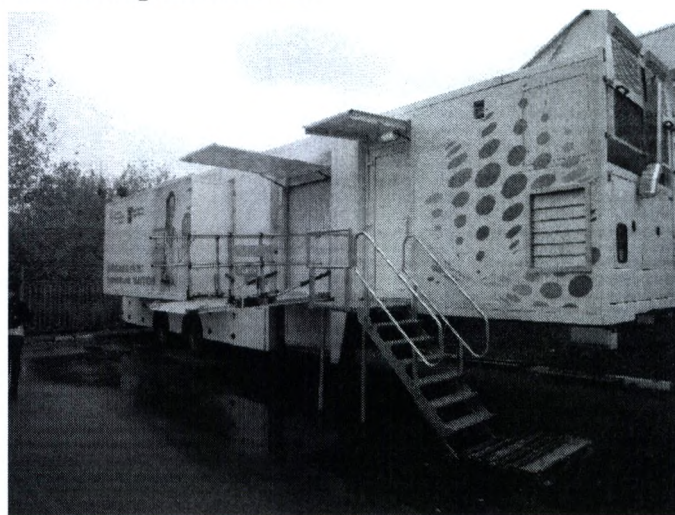
Фотографические изображения образца изделия  
«МОБИЛЬНЫЙ КОМПЛЕКС КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ»



Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.



Фотографическое изображение 3.

Фотографические изображения 1-3. Общий вид образца

