



2352996

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

19 ФЕВ 2020

№ *Dall - 337/10*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии  
«Маммограф рентгеновский  
компьютеризированный  
трёхрежимный МР-01-«ТМО»  
ТУ 9442-002-04657145-2003»

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 Томской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Маммограф рентгеновский компьютеризированный трёхрежимный МР-01-«ТМО» ТУ 9442-002-04657145-2003», производства Акционерное общество "Научно-исследовательский институт электромеханики" (АО "НИИЭМ"), Россия, 143502, Московская область, г. Истра, Панфилова ул., д. 11, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 21.08.2015 № ФСР 2009/05577, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 21.08.2015 № ФСР 2009/05577, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Маммограф рентгеновский компьютеризированный трехрежимный МР-01-«ТМО» по ТУ-9442-002-04657145-2003», производства АО "Научно-исследовательский институт электромеханики", 143502, Россия, Московская область, Истринский район, г. Истра, ул. Панфилова, д. 11 (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 15 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 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 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)   | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---|--|--|
| <b>КРД к РУ от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577: ТУ 9442-002-04657145-2003</b> |  |  |
| Режим работы, п. 2.1.   | аппарат является изделием с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой.   | Сведения отсутствуют   |
| Основные параметры и характеристики, п. 3.2   | Масса аппарата должна быть не более 350 кг. Масса рентгенозащитной ширмы – не более 80 кг. Масса CR-системы - не более 150 кг.   | Согласно паспорту: Масса аппарата не более 320 кг, масса рентгенозащитной ширмы не более 80 кг,            |
| Требования к штативам, п. 5.10  | В аппарате должна обеспечиваться индикация толщины скомпрессированной молочной железы. Диапазон индицируемой толщины скомпрессированной молочной железы должен быть от 10 до 75 мм с дискретностью 5 мм. | Согласно паспорту: Индикация толщины скомпрессированной молочной железы от 5 до 79 мм с дискретностью 5 мм |
| Комплектность, п. 10.1  | Комплект поставки Маммограф МР-01-«ТМО» в составе:<br>Излучатель Varian M 147/B 110 (B 115) или IAE XM 12/C 339C или аналоги Varian, США; IAE, Италия, для всех исполнений - 1                           | Varion M13-SP/B115   |
|   | Растр отсеивающий (устройство Bucky) 18x24 см PMX 2000 или PMX 2500, или аналог фирмы Metaltronica, Metaltronica, Италия, для всех исполнений - 1  | Potter Bucky PMX 3500 или PMX 5500   |

| Сравниваемые сведения/параметры  | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)   | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|--|--|--|
| Требования к маркировке, п. 15.1   | Аппараты и их составные части должны иметь таблички с надписями и знаками по ГОСТ 12969.   | Таблички не из стали   |
| <b>ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»</b>   |  |  |
| Классификация, п. 6.1.i)   | Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF. Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.  | Символ, указывающий тип рабочей части, отсутствует   |
| Символы и предупреждающие надписи, п. 6.1.q)   | Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) 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. | Знаки радиационной опасности отсутствуют   |
| <b>ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»</b> |  |  |
| Эксплуатационные документы системы, п. 6.8.201   | с) следующую информацию: - инструкции по очистке и, если применимо, по стерилизации и дезинфекции каждого изделия, являющегося частью системы;   | В РЭ отсутствует информация о мерах по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время установки системы, меры по |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)  | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---------------------------------|---|--|
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время установки системы;</li> <li>- указание, какие части системы используются в среде, окружающей пациента;</li> <li>- дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время профилактического обслуживания;</li> <li>- предупреждение о том, что многоместная розетка не должна быть помещена на пол;</li> <li>- предупреждение о том, что с системой не должны быть соединены дополнительная многоместная розетка или удлинительный шнур;</li> <li>- предупреждение о недопустимости подсоединения изделий, которые не являются частью системы;</li> <li>- максимальные разрешенные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, используемой в системе;</li> <li>- инструкции о том, что многоместные розетки, используемые с системой, следует использовать только для подачи энергии к изделиям, входящим в состав системы;</li> </ul> | <p>обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время профилактического обслуживания</p> |

| Сравниваемые сведения/параметры  | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)   | Образцы выявленного медицинского изделия |
|--|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- объяснение рисков, возникающих при подсоединении напрямую к настенной розетке питающей сети немедицинского электрического изделия, которое поставляется как часть системы, когда оно должно быть подключено через многоместную розетку с разделительным трансформатором;</li> <li>- объяснение рисков, возникающих при подсоединении к многоместной розетке электрических изделий, которые не являются частью системы;</li> <li>- любые ограничения условий окружающей среды, гарантирующих безопасность (см. раздел 10 общего стандарта).</li> <li>- инструкции оператору не касаться одновременно частей, упомянутых в пункте 16.201, и пациента.</li> <li>d) рекомендации: <ul style="list-style-type: none"> <li>- монтажнику - о том, как устанавливать систему, чтобы обеспечить пользователю оптимальные условия использования;</li> </ul> </li> </ul> |  |
| <p><b>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»</b></p> |  |  |

| Сравниваемые сведения/параметры                                   | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)   | Образцы выявленного медицинского изделия                     |
|---|--|--|
| Общие требования к ссылкам на субблоки и приспособления, п. 5.2.3 | <p>Эксплуатационные документы должны ясно указывать предмет, к которому они относятся, и должны включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- повторение всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на аппаратуре;</li> <li>- для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки: <ul style="list-style-type: none"> <li>а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры, - расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра;</li> <li>б) для маркировки, не доступной после полной сборки аппаратуры: <ul style="list-style-type: none"> <li>1) или повторение всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на субблоках,</li> <li>2) или перечень соответствующих субблоков со ссылками на их собственные эксплуатационные документы;</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- для компонентов и субблоков, предназначенных для поставки отдельно от</li> </ul> | <p>В РЭ отсутствует информация о расположении маркировки</p> |


| Сравниваемые сведения/параметры   | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)   | Образцы выявленного медицинского изделия         |
|---|--|--|
|   | основной аппаратуры, для которой они предназначены как ее часть, - техническое описание с информацией, необходимой для достижения соответствия настоящему дополнительному стандарту в составе основной аппаратуры.   |  |
| Воспроизводимость выходного излучения, п.6.3.2  | В эксплуатационных документах должна быть указана точность выходного излучения   | Информация отсутствует                           |
| Система автоматического управления, п. 6.5  | Постоянство автоматического управления экспозиционной дозой, требуемое для предусмотренного применения, должно быть определено в файле менеджмента риска или с помощью частного стандарта.   | Файл менеджмента риска не представлен            |
|   | В эксплуатационных документах должна быть указана точность системы автоматического управления.   | Информация отсутствует                           |
| <b>ГОСТ 30324.0.4-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»</b> |  |  |
| Эксплуатационные документы, п. 6.8.201  | Вся необходимая информация по остаточному риску должна быть представлена как в инструкциях по эксплуатации, так и в документации по управлению риском. <i>наличие необходимой информации проверяют путем просмотра инструкции по эксплуатации и документации по управлению риском.</i> | В РЭ отсутствует информация об остаточных рисках |

| Сравниваемые сведения/параметры   | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)  | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|---|---|---|
| <b>ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014</b><br><b>«Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса»</b> |   |   |
| <p>Средства альтернативной визуальной индикации, п. 201.7.8.102</p>   | <p>Эти средства должны быть указаны в инструкции по эксплуатации.<br/>Соответствие проверяется экспертизой эксплуатационных документов.</p>   | <p>В РЭ отсутствует информация о <b>цветовой</b> индикации</p>  |
| <p>Эксплуатационные документы, Общие положения п. 201.7.9.1</p>   | <p>В эксплуатационных документах должны быть указаны размеры и расположение всех применяемых эффективных поверхностей приемников изображения.<br/>Эксплуатационные документы маммографического рентгеновского аппарата должны содержать методику проверки качества, проводимую ответственной организацией. Эти методики должны содержать критерии оценки и частоту проведения испытаний.<br/>В эксплуатационных документах должны быть указаны средства индикации диагностических изображений.<br/>Примечание - Примером таких средств являются дисплеи изображения или камеры для получения твердых копий.</p> | <p>В РЭ отсутствует информация о методике проверки качества, проводимой ответственной организацией и критериях оценки</p> |
| <p>Спецификация рентгеновского</p>  | <p>Техническое описание в разделе "рентгеновский</p>  | <p>В Техническом описании отсутствует информация об</p>   |

| Сравниваемые сведения/параметры                    | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)  | Образцы выявленного медицинского изделия    |
|--|---|---|
| излучателя и его расположения, п. 201.7.9.3.101    | <p>излучатель" должно содержать:</p> <p>а) обозначения опорных осей, на которых угол мишени и характеристики Фокусного пятна рентгеновской трубки, соответствуют указанным в документации значениям;</p> <p>б) значение угла(ов) мишени при заданных опорных осях;</p> <p>с) пределы допустимого изменения размеров фокусного пятна на опорных осях;</p> <p>д) номинальное значение фокусного пятна(ен), определенное в соответствии с МЭК 60336 для опорных осей. Примечание - Эти требования взяты из пункта 6.8.3 МЭК 60601-2-28.</p> <p>е) допустимое значение прямого фокусного расстояния;</p> <p>ф) точку пересечения опорных осей с поверхностью приемника изображения для заданного значения прямого фокусного расстояния;</p> <p>г) угол опорной оси поверхности приемника изображения.</p> | опорных осях и угле мишени                  |
| Присоединение внешних блокировок, п. 203.6.2.1.101 | Маммографический рентгеновский аппарат, за исключением передвижного маммографического рентгеновского аппарата, должен иметь, по крайней   | Рубильник, РЭ данную информацию не содержит |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)  | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
|                                 | <p>мере, одно внешнее электрическое устройство, блокирующее возможность включения маммографического рентгеновского аппарата, приводящего к отключению рентгеновского генератора, создающего рентгеновское излучение.</p> <p>Маммографические рентгеновские аппараты, за исключением передвижных маммографических рентгеновских аппаратов, должны иметь, по крайней мере, одно внешнее электрическое устройство, обеспечивающее быстрое отключение рентгеновского генератора для прекращения рентгеновского излучения.</p> <p>Если сигналы от этих внешних электрических устройств не визуализируются на пульте управления, то эксплуатационные документы должны содержать информацию для ответственной организации о необходимости введения этой визуальной информации при установке.</p> |  |

| Сравниваемые сведения/параметры   | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)   | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---|--|--|
| Дистанционная индикация состояния готовности в маммографии, п. 203.6.4.2.103  | Должны быть предусмотрены средства для индикации состояния готовности на расстоянии от пульта управления. Это требование не распространяется на передвижной маммографический рентгеновский аппарат.  | Дистанционная индикация отсутствует        |
| <b>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»</b> |  |  |
| Режим работы, п. 6.6  | <b>ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, НЕПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ</b>  | Сведения о режиме работы отсутствуют       |
| Обращение к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ, п.7.2.3  | Когда это целесообразно, символ по ИСО 7000-1641 (DB:2004-01) (см. таблицу D.1, символ 11) можно использовать для того, чтобы дать совет ОПЕРАТОРУ обратиться к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ. Если это обращение является обязательным, то знак безопасности по ИСО 7010-M002 (см. таблицу D.2, знак безопасности 10) должен использоваться вместо символа ИСО 7000-1641. | Данная маркировка отсутствует              |
| РАБОЧИЕ ЧАСТИ, п.7.2.10   | РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В,  | Маркировка типа рабочей части отсутствует  |
| Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие надписи), п. 7.2.13   | МЕ ИЗДЕЛИЯ, вызывающие физиологические эффекты, и которые могут причинять ВРЕД ПАЦИЕНТУ или ОПЕРАТОРУ, должны иметь  | Знак радиационной безопасности отсутствует |

| Сравниваемые сведения/параметры                        | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)   | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|--|--|---|
|  | соответствующий знак безопасности на видимый при нормальной эксплуатации.  |   |
| Знаки безопасности, п.7.5                              | Применение знаков безопасности в соответствии с данным пунктом   | Знак радиационной безопасности отсутствует  |
| Объяснение символов, п. 7.6.1                          | Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.  | В РЭ отсутствует объяснение следующих символов:<br> |
| Инструкция по эксплуатации, Общие положения, п.7.9.2.1 | - любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ.  | Информация о противопоказаниях отсутствует  |
| Предупреждения и указания по безопасности, п.7.9.2.2   | Инструкция по эксплуатации должна содержать все предупреждения и указания по безопасности.<br>Для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение следующего содержания: “ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”. | Указания отсутствуют  |
|  | Инструкция по эксплуатации должна включать информацию относительно возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами вместе с   | Указания отсутствуют  |

| Сравниваемые сведения/параметры         | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)   | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---|--|--|
|   | рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации.  |  |
| ПРОЦЕДУРА завершения работы, п.7.9.2.11 | Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую ОПЕРАТОРУ информацию для безопасного завершения работы МЕ ИЗДЕЛИЯ  | Процедура завершения работы не описана   |
| Обслуживание, п. 7.9.2.13               | <p>Обслуживание</p> <p>В инструкции по эксплуатации должны содержаться достаточно подробные сведения для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ относительно профилактического осмотра, технического обслуживания и калибровки МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны ими выполняться, включая периодичность такого обслуживания.</p> <p>В инструкции по эксплуатации должны содержаться сведения относительно безопасности работ при профилактическом техническом обслуживании, необходимом для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.</p> <p>Кроме того, инструкция по эксплуатации должна определять те части МЕ ИЗДЕЛИЯ, профилактический осмотр и техническое</p> | В РЭ отсутствует информация о безопасности работ при профилактическом техническом обслуживании |

| Сравниваемые сведения/параметры             | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)  | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---|---|--|
|   | обслуживание которых должно выполняться ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, включая периодичность проведения этих работ, но не обязательно должно быть подробное описание выполнения этого обслуживания.  |  |
| Защита окружающей среды, п. 7.9.2.15        | <p>- идентифицировать любые РИСКИ, связанные с утилизацией отходов, остатков и т. д., а также МЕ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.</p> <p>- давать рекомендации относительно снижения подобных РИСКОВ.</p> | «Утилизация аппарата должна производиться отдельно от бытовых отходов.» Риски не указаны |
| Ссылки на техническое описание, п. 7.9.2.16 | Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения, указанные в 7.9.3, или ссылку, где указанный в 7.9.3 материал может быть найден (например, на руководство по обслуживанию).   | Указания отсутствуют   |
| Техническое описание, п. 7.9.3.1            | Техническое описание должно содержать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации.       | Сведения о монтаже отсутствуют   |
|   | - все специальные требования к монтажу, например, максимально допустимый  | Требования к монтажу отсутствуют   |

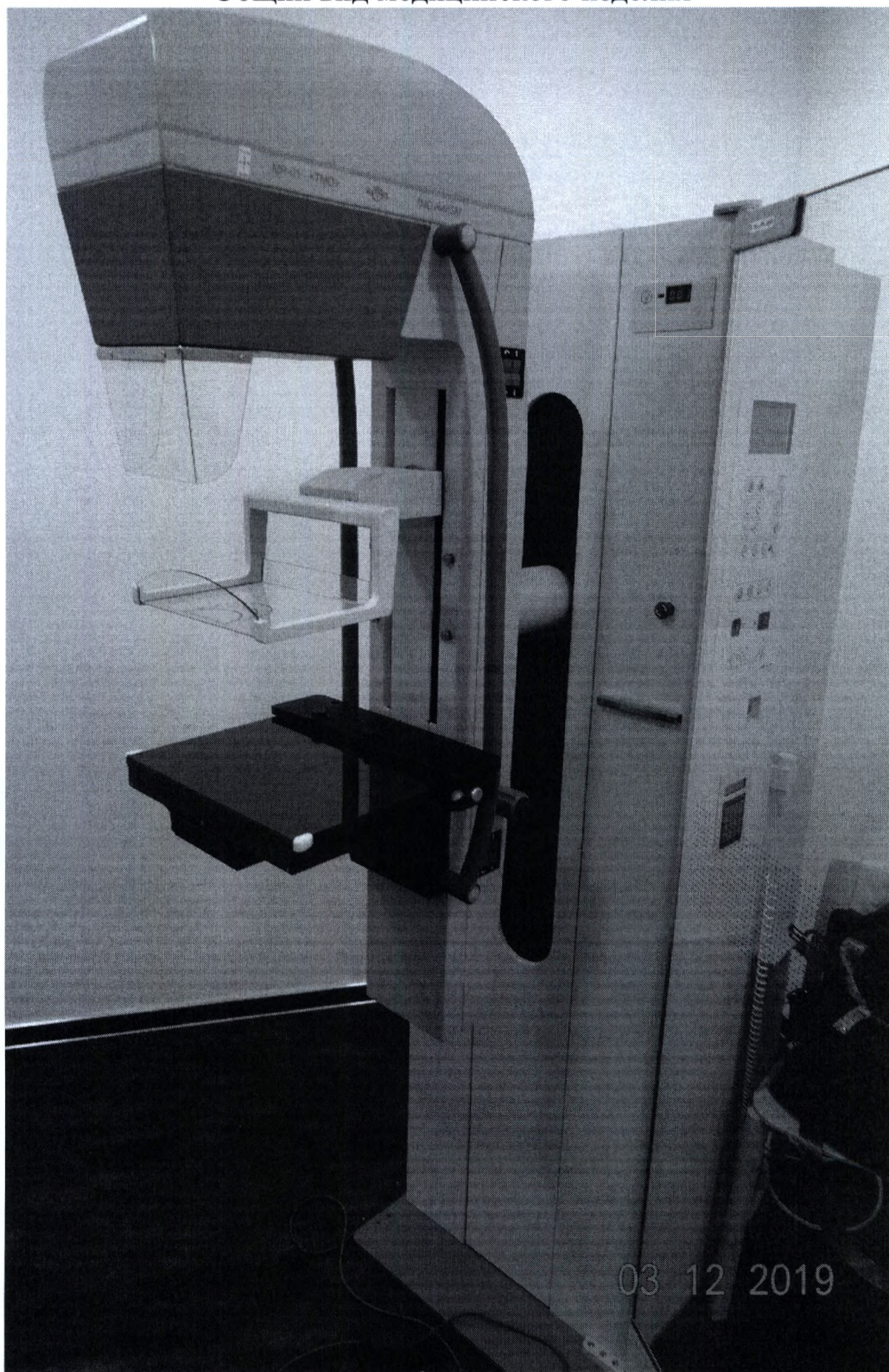
| Сравниваемые сведения/параметры   | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)   | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|---|--|---|
|   | <p>полный импеданс ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.</p> <p>- предупреждающие надписи, относящиеся к ОПАСНОСТЯМ, которые могут стать следствием неавторизованной модификации МЕ ИЗДЕЛИЯ, например, предупреждения следующих типов:<br/> “ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!”.<br/> “ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!”.<br/> “ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия”.</p> | <p>Предупреждающие надписи отсутствуют</p>  |
| <p>Замена плавких предохранителей. ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей, п. 7.9.3.2</p> | <p>- требуемые типы и номинальные параметры плавких предохранителей, используемых в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, внешней по отношению к МЕ ИЗДЕЛИЮ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, если тип и номинальные параметры этих предохранителей невозможно определить из сведений о НОМИНАЛЬНОМ потребляемом токе и режиме работы МЕ ИЗДЕЛИЯ.</p>  | <p>Сведения о типах плавких предохранителей, их местоположения и способах их замены отсутствуют</p> |

| Сравниваемые сведения/параметры   | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 августа 2015 года № ФСР 2009/05577)   | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|---|--|---|
|   | <p>полный импеданс ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.</p> <p>- предупреждающие надписи, относящиеся к ОПАСНОСТЯМ, которые могут стать следствием неавторизованной модификации МЕ ИЗДЕЛИЯ, например, предупреждения следующих типов:<br/> “ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!”.<br/> “ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!”.<br/> “ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия”.</p> | <p>Предупреждающие надписи отсутствуют</p>  |
| <p>Замена плавких предохранителей. ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей, п. 7.9.3.2</p> | <p>- требуемые типы и номинальные параметры плавких предохранителей, используемых в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, внешней по отношению к МЕ ИЗДЕЛИЮ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, если тип и номинальные параметры этих предохранителей невозможно определить из сведений о НОМИНАЛЬНОМ потребляемом токе и режиме работы МЕ ИЗДЕЛИЯ.</p>  | <p>Сведения о типах плавких предохранителей, их местоположения и способах их замены отсутствуют</p> |

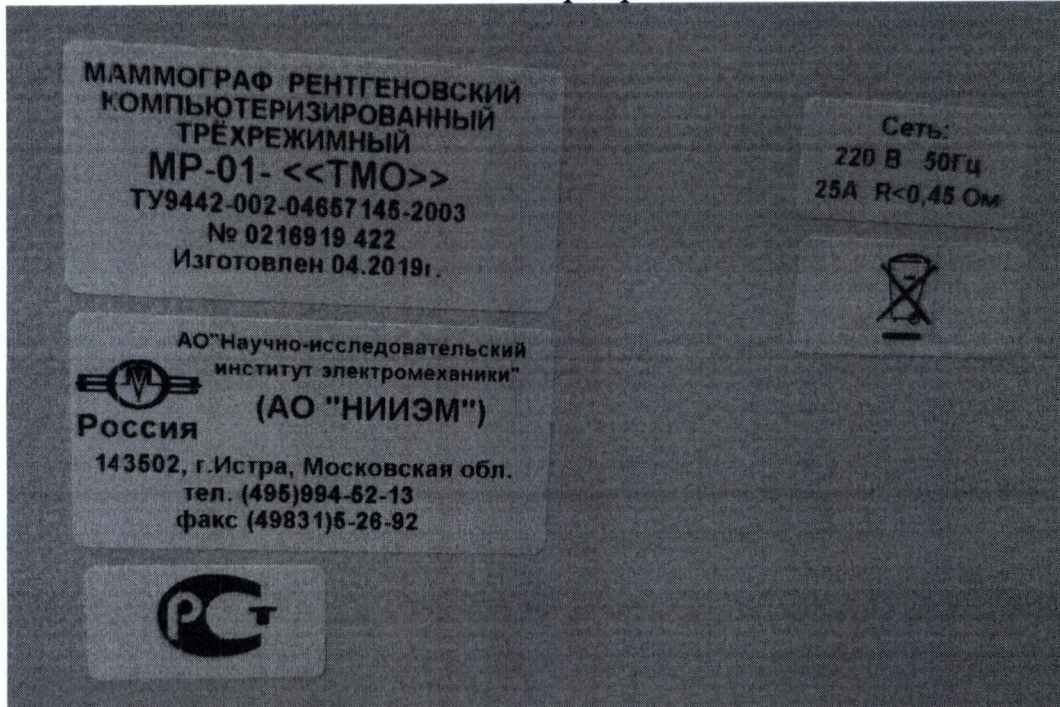
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19 ФЕВ 2020 № 0244-337/10.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

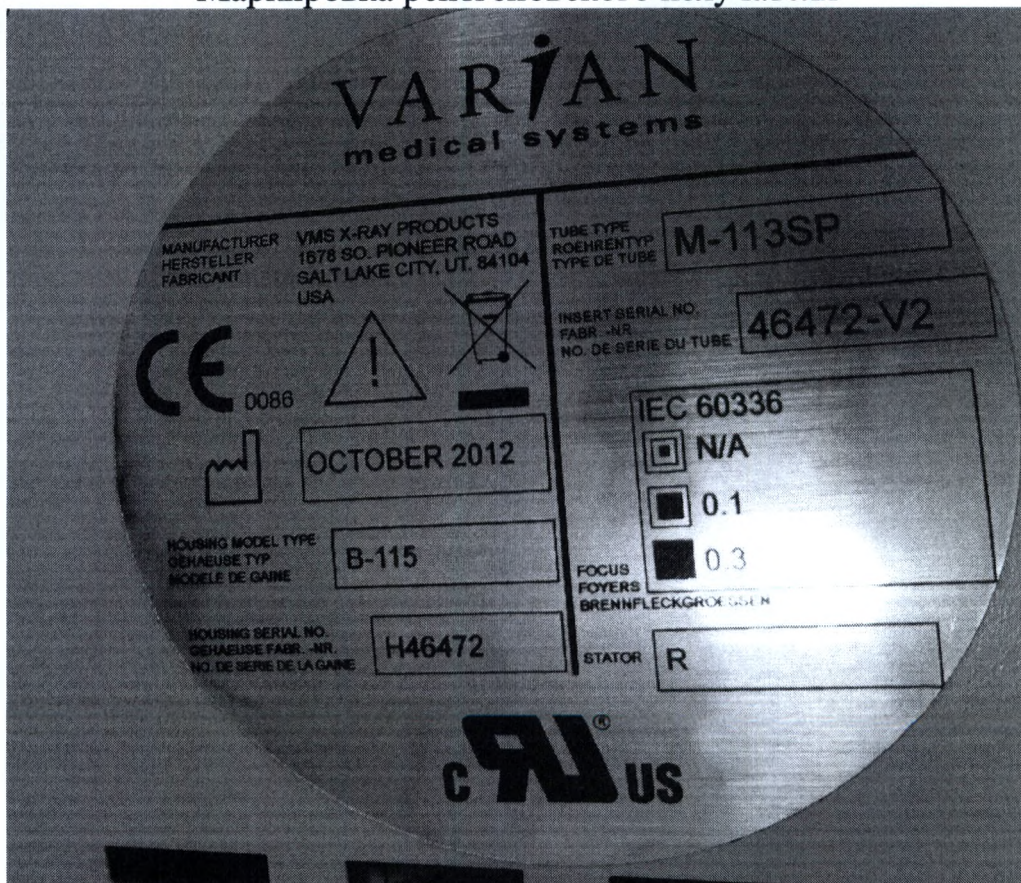
Общий вид медицинского изделия

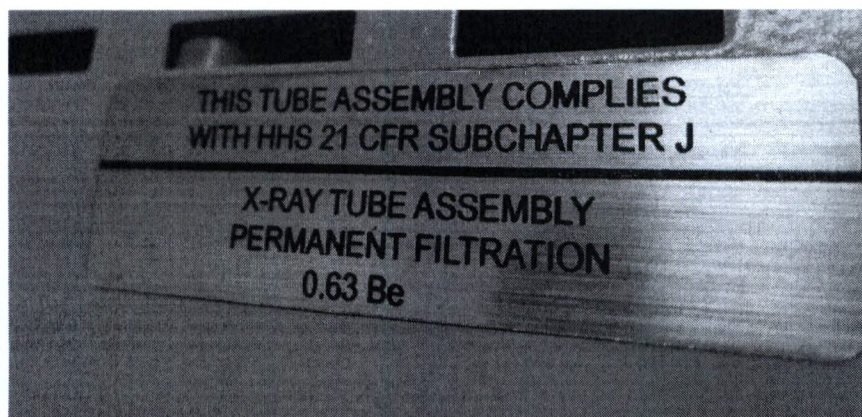


Маркировка  
Основная маркировка



Маркировка рентгеновского излучателя





Маркировка рентгенозащитной ширмы

