



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2354711

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.03.2020 № Одч-515/20

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«EUROAMPLI ALIEN Передвижная рентгенографическая система с С-образной консолью», партия 1368, дата производства 2012, производства Eurocolumbus s.r.l., Itali, регистрационное удостоверение от 27.03.2012 № ФСЗ 2012/11818, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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 13 л. в 1 экз.

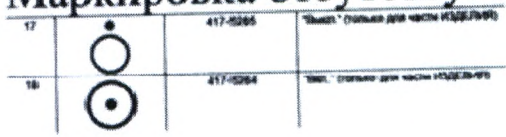
Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.03.2020 № Одс-515/20.

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 27.03.2012 № ФСЗ 2012/11818, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные технические характеристики	Штатив С-образный Орбитальный моторизованный поворот +45 -100 / +45 -93 град.	Согласно Техническому паспорту +93/-40 град
	Штатив С-образный Электропитание: 3 фазы 380 В 115 А (или 1 фаза 220В 16А)	220V~±10% - 50/60 Hz – 25А
Наименование медицинского изделия	Аппарат передвижной рентгеновский операционный с возможностью ангиографии EUROAMPLI ALIEN.	<p>1. Серия «Euroampli» «Передвижная рентгенографическая система с С-образной консолью». (Инструкция по эксплуатации в.2.3, февраль 2009)</p> <p>2. «FLY» Мультирежимное программное обеспечение для получения цифрового изображения. (Инструкция пользователя в.2.0, ноябрь 2008)</p> <p>3. «EuroAmpli Alien. Fly» Мобильная рентгеновская С-ДУГА. (Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию. Дата публикации 11/11)</p>
Маркировка внутри изделия или их частей	Различные положения органов управления и выключателей изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами	<p>Маркировка отсутствует</p> 

<p>Уставки параметров</p>	<p>ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать сведения относительно возможной конфигурации, РЕЖИМОВ РАБОТЫ, уставок ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, технических факторов и рабочих параметров, влияющих на КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ или на приоритетное для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ значение ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (МОЩНОСТИ). Такая информация должна включать в себя:</p> <ol style="list-style-type: none">1) значения, применяемые к РЕЖИМАМ РАБОТЫ при РЕНТГЕНОСКОПИИ, отмеченным в 51.101.4 как нормальные и низкие;2) информацию о других РЕЖИМАХ РАБОТЫ, при которых имеют место недостаточные значения и пределы величин, способных измениться после выбора режима;3) значения при РЕНТГЕНОСКОПИИ, обеспечивающие наибольшую ОПОРНУЮ МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ;4) значения при РЕНТГЕНОГРАФИИ, обеспечивающие наибольшую ОПОРНУЮ ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ на один кадр изображения;5) комплект типовых для РЕНТГЕНОГРАФИИ значений, установленный для определенных типов процедур, при которых должен использоваться АППАРАТ.	<p>Информация о значениях, применяемых к режимам работы, в РЭ отсутствует.</p>
---------------------------	---	--

Данные по
ИЗЛУЧЕНИЮ

Для РЕЖИМОВ РАБОТЫ и наборов значений, описанных в перечислении bb), должны быть представлены значения **ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (МОЩНОСТИ)**, измеренные по методу, приведенному в приложении ЕЕ. Кроме того, для каждого из РЕЖИМОВ РАБОТЫ, описанных в перечислениях bb) 1) и bb) 2), должна быть представлена информация, получаемая при использовании ФАНТОМА толщиной 20 см и касающаяся влияния изменения приведенных ниже условий на **ОПОРНУЮ ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ (МОЩНОСТЬ)**, если ОПЕРАТОР меняет эти условия в рассматриваемом РЕЖИМЕ РАБОТЫ. К таким условиям относятся выбираемые **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ, РАЗМЕР ВХОДНОГО ПОЛЯ**, частота повторения импульсов. Должны быть приведены данные по конфигурации АППАРАТА и геометрии испытаний, которые могут быть использованы в процедуре, указанной в приложении ЕЕ, для проверки приведенных значений. Кроме измерения по приложению ЕЕ, указанные значения могут быть определены другими методами (включая расчет), результаты которых согласуются с предельными допусками, полученными по методу, приведенному в приложении ЕЕ.

Требование не выполнено.
Информация в РЭ
отсутствует

<p><i>Интервенционная опорная точка</i></p>	<p>В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть приведено объяснение понятия ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ и описание ее расположения, обозначенного по 51.101.3. Должны быть также включены сведения, указанные в 51.101.3, которые подтверждают выбор расположения ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ.</p>	<p><i>Требование не выполнено. Информация в РЭ отсутствует</i></p>
<p><i>Эксплуатационная документация</i></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>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.</p> <p>Если предусмотрены подобные сменные ДОПОЛНИ-</p>	<p><i>Информация в РЭ отсутствует.</i></p>

<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>ТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ, они должны удовлетворять следующим требованиям: а) они должны быть опознаваемы в положениях НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; 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. - 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>Информация в РЭ отсутствует.</p>
	<p>ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ В РЕНТГЕНОВСКОМ аппарате общая ФИЛЬТРАЦИЯ за счет материалов в ПУЧКЕ: РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, входящего в ПАЦИЕНТА, должна быть: - в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, предназначенных</p>	<p>Информация о общей фильтрации в РЭ и на маркировке отсутствует</p>

<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>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 дентальной 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. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ, первоначально присутствующая в БЛОКЕ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, являющегося</p>	<p>Информация о общей фильтрации в РЭ и на маркировке отсутствует</p>
--------------------------------------	---	---

<p>Эксплуатационная документация</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 СЛЮЮ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ.</p>	<p>Информация о общей фильтрации в РЭ и на маркировке отсутствует</p>
	<p>Обозначение свойств ФИЛЬТРАЦИИ Свойства ФИЛЬТРАЦИИ должны быть обозначены следующим образом: - 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</p>	<p>Информация о дополнительных фильтрах в РЭ и на маркировке отсутствует</p>

<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>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;</p> <p>- постоянно закрепленные слои 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 ФИЛЬТРАЦИИ 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 ФИЛЬТРАЦИИ, равная 2 мм Al, и их не предполагается принимать в расчет как часть ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ, требуемой для соответствия 29.201.5.</p>	<p>Информация о дополнительных фильтрах в РЭ и на маркировке отсутствует</p>
--------------------------------------	--	--

<p><i>Эксплуатационная документация</i></p>	<p><i>Информация в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать указания, обращающие внимание ОПЕРАТОРА на необходимость использования наибольшего возможного РАССТОЯНИЯ ФОКУС — КОЖА с целью получения ПАЦИЕНТОМ минимально приемлемой ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ.</i></p>	<p><i>Информация в РЭ отсутствует.</i></p>
	<p><i>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.</i></p> <p><i>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 неблагоприятных эффектов от материалов, находящихся в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (например, части рабочего стола).</i></p>	

<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ с ограниченным НЕИСПОЛЬЗУЕМЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ</p> <p>Следующие требования (дополнительно к требованиям 29.208.3) предъявляют к ОСОБЫМ ЗОНАМ ПРЕБЫВАНИЯ, указанным для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для исследований желудочно-кишечного тракта на поворотном ШТАТИВЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА при расположении БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ под столом и УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПРИЦЕЛЬНЫХ СНИМКОВ над ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ, указанные для исследований при горизонтальном положении ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, должны быть смежными с горизонтально расположенным ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА; - ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ, указанные для исследований при вертикальном положении ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, должны быть расположены так, чтобы наименьшее расстояние от вертикально расположенного ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА до ОСОБОЙ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ не превышало 45 см; - уровни НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не должны превышать значений, указанных в таблице 209 для данной ориентации ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА и данной 	<p>Особые зоны пребывания в РЭ не установлены</p>
--------------------------------------	--	---

<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>области высоты над полом; - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна: а) воспроизводить максимально допустимые пределы ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ для каждой области высоты над полом (см. таблицу 209) и констатировать, что эти пределы не превышаются; б) устанавливать ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ для определения соответствия с помощью испытаний, описанных в 29.208.6, и, если ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ управляются только СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ, процедуру получения этих ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ с) устанавливать идентификацию и положения сменных ЗАЩИТНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ, которые применялись при испытаниях на соответствие.</p>	<p>Особые зоны пребывания в РЭ не установлены</p>
<p>Идентификация, маркировка и документация</p>	<p>УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА должны иметь маркировку по б.1е) и б.1ф) общего стандарта, с указанием номера серии или индивидуального обозначения, и ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ в виде ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ.</p>	<p>Маркировка коллиматора отсутствует, информации в РЭ нет</p>
	<p>БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны иметь следующую маркировку: d) Минимальные требования к маркировке на ИЗДЕЛИЯХ и сменяемых частях</p>	<p>Маркировка коллиматора отсутствует, информации в РЭ нет</p>

<p><i>Идентификация, маркировка и документация</i></p>	<p>Изменение: Минимальные требования к маркировке соответствуют требованиям 6.1с).</p>	<p>Маркировка коллиматора отсутствует, информации в РЭ нет</p>
<p><i>Эксплуатационные документы</i></p>	<p><i>Общие требования</i> <i>Дополнение:</i> ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны определять отдельные изделия, их серии или типы. В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть указана вся информация, маркировка которой предписана 6.1. Настоящий стандарт не содержит требований о языке(ах), на котором(ых) должны быть представлены ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ. Необходимо учесть то, что ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на языке, отличном от языка оригинала, на котором они были представлены и утверждены изготовителем БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и его узлов, подлежат тщательной проверке экспертом, кандидатура которого должна быть, по возможности, одобрена изготовителем. В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должен быть указан язык(и) оригинала, на котором(ых) они были первоначально составлены, одобрены или представлены изготовителем, в них должна быть ссылка хотя бы на один из вариантов оригинала.</p>	<p><i>Маркировка коллиматора отсутствует, информации в РЭ нет</i></p>

<p><i>Эксплуатационные документы</i></p>	<p>В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ на БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в дополнение к информации по 6.8 могут быть даны ссылки на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на составные части, где содержится требуемая информация.</p>	<p><i>Маркировка коллиматора отсутствует, информации в РЭ нет</i></p>
<p><i>Техническое описание</i></p>	<p>Дополнительно к маркировке по 6.1 в технических описаниях на УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА должны быть приведены:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) потребляемая электроэнергия; 2) подробности, касающиеся требований к устройствам согласования и электропитания, или обозначение типа подходящих устройств согласования и электропитания; 3) если доставляют СВЕТОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ ПОЛЯ, - тип лампы и инструкции по ее замене. 	<p><i>Информация отсутствует</i></p>