



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
www.roszdravnadzor.ru

17.09.2020 № ОМ-1828/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий



2395324

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 Тверской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Комплекс рентгеновский диагностический "КРД-"ПРОТОН"», производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия, (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 05.03.2011 № ФСР 2011/10292, выданном на медицинское изделие «Комплекс рентгеновский диагностический «КРД-«ПРОТОН» по ТУ 9442-001-81267127-2010», Россия.

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 действующим законодательством 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 25 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
В режиме рентгенографии: А	при ручном управлении: регулировку анодного напряжения в диапазоне от 40 до 125 кВ; отклонение фактического значения анодного напряжения от номинального установленного значения должно быть в пределах $\pm 10\%$ в режиме с неизменной нагрузкой при выдержке равной или более 0,1 с и напряжении сети (380 ± 38) В; регулировку количества электричества в диапазоне от 1,0 до 800 мА*с. отклонение фактического значения количества электричества от номинального значения должно быть в пределах $\pm 10\%$ в диапазоне от 5 до 800 мА*с $\pm 20\%$ для значений от 1,0 до 4,0 мА-с;	<p>Регулировка количества электричества выполняется в диапазоне от 0,01 – 500 мАс</p> <p>Отклонение фактического значения анодного напряжения от номинального установленного значения в диапазоне от 40кВ до 60 кВ более $\pm 10\%$ (см. Таблицу 13)</p>
1.2.11.2В режиме рентгенографии РПУ должно обеспечивать: А	при ручном управлении: регулировку анодного тока (среднее значение) в диапазоне от $(0 + 0,5)$ до $(2,5 \pm 0,5)$ мА.	<u>Согласно Паспорту ЛЖКМ.9442.019.000 ПС</u> «При ручном управлении: регулировку анодного тока (среднее значение) в диапазоне от $(0 + 0,5)$ до $(3,2 \pm 0,5)$ мА.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Б	<p>при автоматическом управлении: регулировку мощности дозы в диапазоне от 20 до 500 мкР/с (автоматическое поддержание яркости на экране усилителя рентгеновского изображения (УРИ) при изменении плотности объекта);</p> <p>индикацию о включении анодного напряжения;</p> <p>регистрацию и индикацию суммарного времени работы рентгеновского излучателя в режиме рентгеноскопии (длительность просвечивания пациента);</p> <p>автоматическое прекращение облучения по истечении суммарного времени нагрузки, которое не должно превышать 10 минут;</p> <p>выполнение прицельных снимков в режиме съемки при рентгеноскопии</p>	- прицельные снимки не выполняются
Диапазон уставок длительности экспозиции	Установка длительности снимка в диапазоне от 0,006 до 5 с. с индикацией фактической длительности с допускаемыми отклонениями при длительности снимка свыше 10 мс - (10 ± 1) мс, при длительности снимка 10 мс и менее - (10 ± 2) мс; съемка с экспонометром	Диапазон уставок длительности экспозиции: 0,001 – 10 с
УРИ с АРМ. Параметры УРИ и телевизионного канала:	При использовании 9-дюймового РЭОПа: диаметры рабочих полей: большого поля - 215 ± 2 мм; среднего поля - 160 ± 2 мм; малого поля - 120 ± 2 мм;	285 ± 2 мм 207 ± 2 мм 140 ± 2 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	разрешающая способность соответственно: 1,4; 1,8; 2,1 мм	1,2 1,6 1,8
	пороговый контраст не более - 2 %;	Хуже 2% (2,5%)
Поворотный стол-штатив должен обеспечивать:	моторизованное продольное перемещение деки с пациентом, диапазон 600 мм в сторону головы, 400 мм в сторону ног	Продольное перемещение деки стола – 600 мм и 400 мм <u>Согласно Паспорту ПКРД.9442.001.067 ПС</u> 100 см
	углы наклона стола: +90°/-20°;	Углы наклона стола – 89°/15° <u>Согласно Паспорту</u> <u>Согласно Паспорту ПКРД.9442.001.067 ПС</u> +90°/15°
	автоматическую коллимацию	Коллиматор не работает
	максимальное усилие компрессии 4 кг (управление ручное);	<u>Согласно РЭ BLADE стол-штатив 90/15</u> Сжимающая сила – две величины 3 кг и 5 кг
Стол для рентгенографии и томографии должен обеспечивать:	продольное перемещение деки с пациентом, не менее 910 мм;	911 мм <u>Согласно Паспорту ПКРД.9442.001.067 ПС</u> 100 см
	поперечное перемещение деки с пациентом, не менее 240 мм;	<u>Согласно Паспорту ПКРД.9442.001.067 ПС</u> 20 см
	продольное перемещение решетки, не менее 190 мм;	Не осуществляется
	количество углов томографии - 4-9;	<u>Согласно Паспорту ПКРД.9442.001.067 ПС</u> 3

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	-толщина исследуемого слоя, не менее 0-250 мм с шагом 1 мм;	<u>Согласно Паспорту ПКРД.9442.001.067 ПС</u> От 0 до 240 мм с шагом 1 мм
	горизонтальное перемещение излучателя электроприводом, не менее 2100 мм	2002 мм <u>Согласно Паспорту ПКРД.9442.001.067 ПС</u> 190 см
	вертикальное перемещение излучателя, не менее 1600 мм, при этом нижнее положение фокуса излучателя от пола должно быть 450-1900 мм;	<u>Согласно Паспорту ПКРД.9442.001.067 ПС</u> 150 см
	поворот излучателя вокруг горизонтальной оси, перпендикулярной оси рентгеновской трубки, не менее $\pm 180^\circ$;	<u>Согласно РЭ Комплект для рентгенографии и томографии ОПТИМА MILLENNIUM</u> Угол поворота излучателя вокруг горизонтальной оси $\pm 150^\circ$
	диапазон поворота колонны вокруг своей оси, не менее 360° ;	Диапазон поворота колонны вокруг своей оси $\pm 90^\circ$
	Несовпадение по каждой стороне поля при расстоянии от фокуса рентгеновского излучателя до пленки 1150 ± 10 мм не должно превышать ± 10 мм;	Шторки диафрагмы – не симметричны (расхождение более 10 мм).
Маркировка на наружной стороне изделия или их частей:	Изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь, по меньшей мере, "постоянно нанесенную" и "ясно различимую" маркировку на "основной части" изделия.	1) Поворотный стол-штатив (1-е рабочее место) не имеет маркировки 2) Стол снимков (2-ое рабочее место) и стойка снимков (3-е рабочее место) не имеют собственной маркировки на русском языке
Происхождение изделия. Наименование и (или) товарный знак изготовителя или поставщика,	Стол снимков для рентгенографии и томографии	Собственная маркировка на русском языке маркировка отсутствует.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ответственного за соответствие изделия настоящему стандарту.	Стол-штатив рентгеновский поворотный "СШП-"ПРОТОН"	Маркировка отсутствует
	Стол-штатив рентгеновский поворотный "СШП-"ПРОТОН"	Маркировка отсутствует
	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.	На основной маркировке ООО "ПМП "Протон" не указан тип рабочей части
	Выходные характеристики. Номинальное выходное напряжение, ток или мощность (если применимо). Выходная частота (если применимо).	ВВ генератор не имеет маркировки
	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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения "ВКЛ" и "ВЫКЛ" должны быть указаны маркировкой соответствующими символами приложения D (символы 15 и 16, табл. D1) или рядом расположенным световым индикатором, или другими равнозначными средствами.	Сетевой выключатель обозначен словом «ПУСК»
	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	Объяснение предупреждающих символов отсутствует в РЭ
	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Объяснение предупреждающих символов отсутствует в РЭ
Общие требования	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - их быструю идентификацию и соотнесение с их ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ; - индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для ОПЕРАТОРА при 	Отсутствует собственная маркировка на каждой части изделия: поворотный стол-штатив (1-е рабочее место), стол снимков (2-е рабочее место), стойка снимков (3-е рабочее место)

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ и при осуществлении замены. Маркировка должна быть надежно закрепленной и четкой в соответствии с пунктом 6 общего стандарта.</p>	
<p>ФИЛЬТРАЦИЯ 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</p>	<p>На излучателе E7252X производства TOSHIBA отсутствует маркировка общей фильтрации. В представленных эксплуатационных документах данные отсутствуют.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>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 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>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</p>	<p>В представленных эксплуатационных документах отсутствуют сведения по получению общей фильтрации.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>удовлетворяют 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 ФИЛЬТРАЦИИ, необходимой для достижения соответствия с 29.201.5 для конкретного типа РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.</p>	
<p>ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ</p>	<p>ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ за счет материалов в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, входящего в ПАЦИЕНТА, должна быть:</p> <p>- в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, предназначенных</p>	<p>2-е и 3-е рабочее место – стол снимков и стойка снимков.</p> <p>На излучателе E7252X производства TOSHIBA отсутствует маркировка общей фильтрации.</p> <p>В представленных эксплуатационных документах данные отсутствуют</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<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;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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;</p> <p>- в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, не входящих в вышеперечисленные группы, - ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ не менее 2,5 мм Al.</p> <p>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ, первоначально</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>присутствующая в 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>Обозначение свойств ФИЛЬТРАЦИИ</p>	<p>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 <p>В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ</p>	<p>В представленной эксплуатационной документации отсутствует информация о дополнительных фильтрах</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>ДОКУМЕНТАХ;</p> <p>- 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;</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 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</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	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.	
Методы ограничения пучка в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ	<p>Методы ограничения пучка в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ</p> <p>В РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ пространственная протяженность ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ может быть ограничена с помощью одного или нескольких следующих средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, предназначенных только для РЕНТГЕНОГРАФИИ с единственной ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ на фиксированном РАССТОЯНИИ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, - с помощью постоянного УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, имеющего РАДИАЦИОННОЕ ОКНО единственного фиксированного размера; - в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, предназначенных для ДЕНТАЛЬНОЙ ПАНОРАМНОЙ 	<p>Поворотный стол-штатив (1-е рабочее место). Для ограничения пучка рентгеновского излучения предусмотрен коллиматор, который не работает</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>ТОМОГРАФИИ с внеротовым БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, - с помощью УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, которое предотвращает попадание ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ за пределы ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ;</p> <p>- в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, предназначенных для НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ в хирургии при фиксированном РАССТОЯНИИ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ и имеющих ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ не более 300см², с помощью средств, позволяющих уменьшить ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ до 125см² или менее, либо:</p> <p>- с помощью набора взаимозаменяемых или выбираемых деталей, позволяющих выбирать РАДИАЦИОННЫЕ ОКНА различного фиксированного размера;</p> <p>- с помощью УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА,</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>позволяющего отрегулировать пространственное распространение ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в пределах диапазона НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ручными или автоматическими средствами и имеющего следующие характеристики:</p> <p>а) минимально регулируемый размер ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ - не более 5 см в длину и не более 5 см в ширину в плоскости, перпендикулярной ОПОРНОЙ ОСИ на расстоянии 1 м от ФОКУСНОГО ПЯТНА;</p> <p>б) если регулирование ступенчатое - значение ступени должно быть не более 1 см по длине и ширине ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в плоскости, перпендикулярной ОПОРНОЙ ОСИ на расстоянии 1 м от ФОКУСНОГО ПЯТНА;</p> <p>с) если регулирование автоматическое - должно иметься устройство, работа которого должна быть описана в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, которое дает возможность ОПЕРАТОРУ уменьшить ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ до минимального размера, указанного в 29.202.4, перечисление а), и не позволяет</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>ОПЕРАТОРУ увеличить размер более того, который в данный момент система устанавливает автоматически.</p> <p>Если предусмотрено автоматическое регулирование, ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать детальное описание метода проверки его работы и описание метода, посредством которого размер ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ может быть уменьшен в соответствии с 29.202.4 перечисление с).</p>	
Точность индикации с помощью обозначений и в форме записи	<p>За исключением указанных ниже случаев по перечислениям а)-е), размер ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, который дается с помощью обозначений на ИЗДЕЛИИ или указывается в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ в соответствии с 29.202.4 и 29.202.5, не должен отличаться от размеров ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, измеренного вдоль каждой из его главных осей в плоскости, к которой относится индикация, более чем на 2% от расстояния этой плоскости до ФОКУСНОГО ПЯТНА.</p>	Шторки не Симметричны. Отклонение более 10 мм
Информация в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать указания, обращая внимание ОПЕРАТОРА на необходимость	Соответствующая информация отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	использования наибольшего возможного РАССТОЯНИЯ ФОКУС-КОЖА с целью получения ПАЦИЕНТОМ минимально приемлемой ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ.	
Информация в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ	<p>В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны максимальные значения ЭКВИВАЛЕНТА ПО ОСЛАБЛЕНИЮ всех элементов, перечисленных в таблице 206 и составляющих часть соответствующего РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.</p> <p>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).</p>	Соответствующая информация отсутствует
Маркировка на наружной стороне изделия или его частей	3) Кроме маркировки КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ по пункту 2), РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ должен иметь следующую маркировку:	2-е и 3-е рабочее место – стол снимков и стойка снимков. Для рентгеновского излучателя E7252X

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>- наименование или торговый знак сборщика РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ;</p> <p>- тип установленной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;</p> <p>- НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ установленной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.</p> <p>Три указанные маркировки могут быть выполнены в виде комбинированного обозначения, которое должно быть объяснено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ;</p> <p>- обозначение положения ФОКУСНОГО ПЯТНА или ФОКУСНЫХ ПЯТЕН. Это обозначение должно определять центр сферы, диаметр которой не превышает 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> <p>- указание НОМИНАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ или НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ФОКУСНОГО ПЯТНА, относящихся к нормируемой ОПОРНОЙ ОСИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ;</p> <p>- обозначение полярности</p>	<p>производства TOSHIBA</p> <p>нет указаний общей фильтрации</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	кабельных разъемов; - указание ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ в виде ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ.	
	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.	2-е и 3-е рабочее место – стол снимков и стойка снимков. Для рентгеновского излучателя E7252X производства TOSHIBA нет указаний общей фильтрации
	5) БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны иметь следующую маркировку: - наименование или торговый знак сборщика БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ; - номер серии или индивидуальное обозначение; - НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Примечание - ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ может быть меньше, чем сумма указанных значений ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и УСТРОЙСТВА	2-е и 3-е рабочее место – стол снимков и стойка снимков. Для рентгеновского излучателя E7252X производства TOSHIBA нет указаний общей фильтрации

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА.	
	<p>Минимальные требования к маркировке на ИЗДЕЛИЯХ и сменяемых частях</p> <p>Изменение:</p> <p>Минимальные требования к маркировке соответствуют требованиям 6.1с).</p>	См.п. 6.1с
	<p>ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ</p> <p>Общие требования</p> <p>Дополнение:</p> <p>ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны определять отдельные изделия, их серии или типы.</p> <p>В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть указана вся информация, маркировка которой предписана 6.1.</p> <p>Настоящий стандарт не содержит требований о языке(ах), на котором(ых) должны быть представлены ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.</p> <p>Необходимо учесть то, что ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на языке, отличном от языка оригинала, на котором они были представлены и утверждены изготовителем БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО</p>	РЭ представлено, сведения о маркировке фильтра отсутствуют

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>ИЗЛУЧЕНИЯ и его узлов, подлежат тщательной проверке экспертом, кандидатура которого должна быть, по возможности, одобрена изготовителем.</p> <p>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>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>	
Диапазоны	<p>Аппараты с регулируемым анодным напряжением без реле экспозиции и установкой анодного напряжения до начала экспозиции должны обеспечивать выполнение уставок анодного напряжения при анодном токе, равном номинальному значению тока данной уставки, и при длительности экспозиции 0,1 с и более с погрешностью не более $\pm 10\%$.</p>	<p>В диапазоне от 40 кВ до 60 кВ отклонение анодного напряжения более $\pm 10\%$</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Погрешность анодного напряжения при длительности экспозиции менее 0,1 с должна быть указана в технических условиях на аппараты конкретного типа.</p> <p>Длительность переходных процессов и допустимое увеличение погрешности уставок анодного тока и анодного напряжения в переходных процессах коммутации главной цепи должны быть указаны в технических условиях на аппараты конкретного типа.</p>	
Собственный фильтр рентгеновских излучателей рентгенодиагностических аппаратов	<p>Собственный фильтр рентгеновских излучателей рентгенодиагностических аппаратов должен быть эквивалентен не менее:</p> <p>1,0 мм А1 - при номинальном напряжении до 50 кВ;</p> <p>1,5 мм А1 - при номинальном напряжении до 70 кВ;</p> <p>2,0 мм А1 - при номинальном напряжении св. 70 кВ.</p> <p>Собственный фильтр рентгеновских излучателей хирургических рентгеновских аппаратов с УРИ должен быть эквивалентен не менее 3,0 мм А1, для дентальных аппаратов - не менее 1,5 мм А1.</p> <p>На внешней поверхности рентгеновских излучателей рентгенодиагностических аппаратов и в эксплуатационной документации должны быть указаны значения собственного фильтра рентгеновского излучателя.</p>	<p>Согласно маркировке для рентгеновского излучателя SIEMENS OPTILIX 154/30/50R-101S (1-е р.м.) 0.9 Al/75</p> <p>Согласно маркировке для рентгеновского излучателя E7275X (2-е и 3-е р.м.) 1 Al/75</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Общий фильтр рентгенодиагностических аппаратов (кроме маммографических) должен быть эквивалентен, не менее:</p> <p>1,5 мм А1 - при номинальном напряжении до 70 кВ; 2,0 мм А1 - при номинальном напряжении от 70 до 80 кВ; 3,0 мм А1 - при номинальном напряжении " 80 " 100 кВ; 4,0 мм А1 - при номинальном напряжении " 100 " 125 кВ; 5,0 мм А1 - при номинальном напряжении " 125 кВ.</p> <p>Требования к общему и дополнительным фильтрам для маммографических аппаратов и аппаратов с номинальным напряжением до 50 кВ должны быть установлены в технических условиях на аппараты конкретного типа.</p>	<p>Сведения о общей фильтрации излучателя Е7275Х на маркировке и в РЭ отсутствуют</p>
Аппараты	<p>Аппараты должны иметь на лицевой панели управления или на поверхности моноблочного рентгеновского излучателя (аппараты переносного типа) изображение товарного знака предприятия-изготовителя и наименование или условное обозначение аппарата.</p>	<p>Маркировка условного обозначения аппарата отсутствует</p>
Табличка генераторного устройства	<p>Табличка генераторного устройства дополнительно к надписям по п.5.1.3 должна содержать следующие данные: напряжение первичной обмотки (действующее значение), В; наибольший ток первичной обмотки (действующее значение), А; номинальное напряжение</p>	<p>На ВВ генераторе маркировка отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	вторичной обмотки (максимальное значение), кВ; наибольший ток вторичной обмотки (среднее значение), мА; число фаз первичной обмотки; частоту первичной обмотки.	
Пороговый контраст по интенсивности на основном рабочем поле УРИ 1-3-го классов	<p>Пороговый контраст по интенсивности на основном рабочем поле УРИ 1-3-го классов в телевизионном канале при входной мощности дозы излучения 0,44 мкГр/с (50 мкР/с) $\pm 15\%$ должен быть не более 2%.</p> <p>Пороговый контраст УРИ 4-го класса при входной мощности дозы излучения 0,88 мкГр/с (100 мкР/с) $\pm 15\%$ должен быть указан в технических условиях на УРИ конкретного типа.</p> <p>Пороговый контраст УРИ при фотосъемке и киносъемке должен быть указан в технических условиях на УРИ конкретного типа.</p>	Пороговый контраст хуже 2%
Точность поддержания анодного напряжения	<p>Точность поддержания анодного напряжения</p> <p>При работе РПУ в любых установленных комбинациях с узлами или элементами РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА СРЕДНЯЯ ПРОЦЕНТНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ, индицированного значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ (предварительно выбранного или измеренного) не должна превышать 10, включая погрешность измерения. Это требование применимо для любой комбинации параметров нагрузки в УСТАНОВЛЕННОМ</p>	В диапазоне от 40 кВ до 60 кВ отклонение анодного напряжения более $\pm 10\%$, См. Таблицу 13

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 года № ФСР 2011/10292, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>ДИАПАЗОНЕ СООТВЕТСТВИЯ при заданных или действительных значениях, включая погрешность измерения; условия испытания РПУ определены в 50.104-50.114.</p>	
<p>Точность АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ</p>	<p>Точность АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ 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%. Увеличение или уменьшение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ между любыми двумя индицированными уставками должно быть в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.</p>	<p>В диапазоне от 40 кВ до 60 кВ отклонение анодного напряжения более $\pm 10\%$</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

