



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.10.2020 № ОК-1884/20

На № _____ от _____

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



2397069

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении медицинского изделия «O-arm® O2 Mobile View Station, Система интраоперационной визуализации для исследования грудной клетки и всего организма/Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM O2 с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)», США (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) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 12.10.2018 № ФСЗ 2009/03811, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM O2 с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)», США.

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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

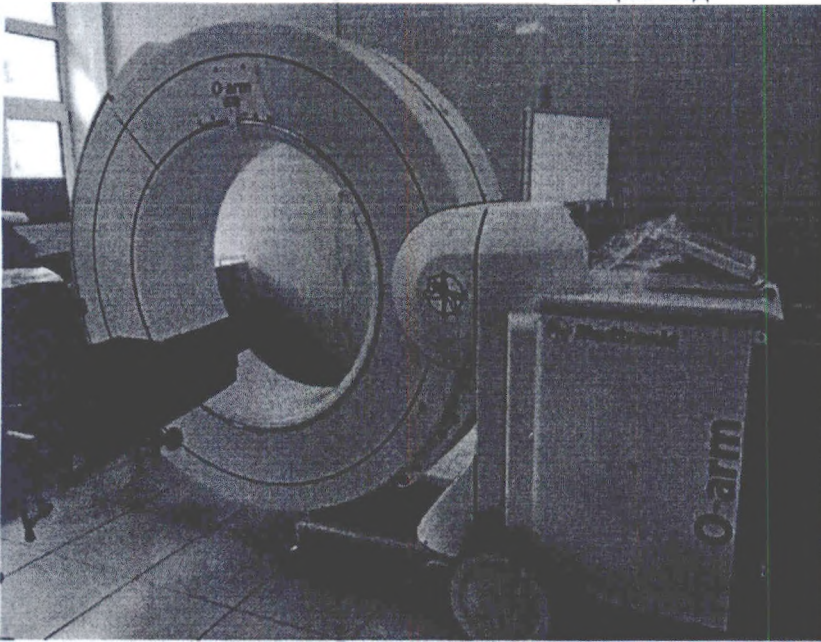
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.10.2018 № ФСЗ 2009/03811, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация, версия	Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-arm O2. Руководство пользователя. Номер документа: B1-500-00189, версия 05	Руководство пользователя системы визуализации O-arm™ O2. Номер документа: BI-500-01077RU Rev. 04
Рентгеновская трубка	«Вариан» (Varian) A 132 (вращающийся анод)	 <p>Производитель рентген-трубки и оболочки не соответствует указанному в представленной совместно с изделием эксплуатационной и технической документацией.</p>
Инструкция эксплуатации. Монтаж <i>по</i>	При необходимости монтажа МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей инструкция по эксплуатации должна содержать: - ссылки на документ, в котором может быть найдена инструкция по монтажу (например, в техническом описании); или - контактную информацию относительно квалифицированного персонала, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для выполнения монтажа.	Указания отсутствуют
Инструкция эксплуатации. <i>по</i>	При использовании ПРИБОРНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ или съемного	Указания отсутствуют

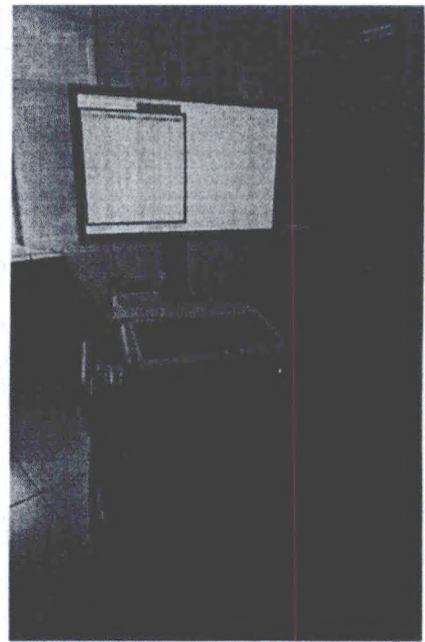
<p><i>Изоляция питающей среды.</i></p>	<p><i>от</i></p> <p>штепселя в качестве средства изоляции, удовлетворяющего требованиям 8.11.1, перечисление а), инструкция по эксплуатации должна содержать указание о размещении МЕ ИЗДЕЛИЯ таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.</p>	
<p><i>Маркировка</i></p>	<p>Маркировка соответствия</p> <p>В рентгеновском аппарате для интервенционных процедур маркировка соответствия настоящему стандарту должна быть нанесена на внешней стороне изделия вместе с указанием модели или типа следующим образом: рентгеновский аппарат для интервенционных процедур (модель или тип) МЭК 60601-2-43</p>	<p>Соответствие стандарту МЭК 60601-2-43 на маркировке отсутствует</p>
<p><i>Инструкция эксплуатации</i></p>	<p><i>по</i></p> <p>Инструкции для аварийных ситуаций</p> <p>Инструкции для аварийных ситуаций должны быть выполнены в неэлектронной форме, защищенными от влаги, грязи и механических повреждений.</p> <p>Инструкции для аварийных ситуаций должны содержать только информацию, относящуюся к аварийным ситуациям.</p>	<p>Отдельная инструкция для аварийных ситуаций не предоставлена.</p> <p>Отдельная инструкция для аварийных ситуаций не предоставлена.</p>
<p><i>Сведения программном обеспечении</i></p>	<p><i>о</i></p> <p>Версия ПО не позднее 4.0.X, где X является индексом, используемым для незначимых обновлений, связанных с техническим обслуживанием (например, исправления типографских ошибок).</p> <p>Класс безопасности в соответствии с IEC 62304 - Класс C</p>	<p>Версия программного обеспечения 4.1.0</p> 

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Общий вид

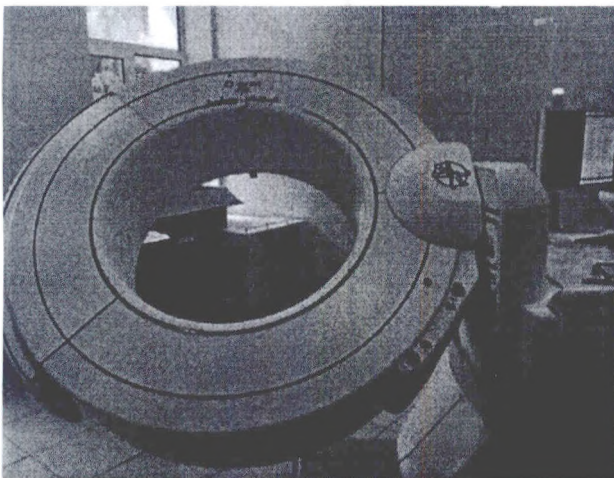


Система получения изображения (IAS)



Мобильная станция визуализации (MVS)

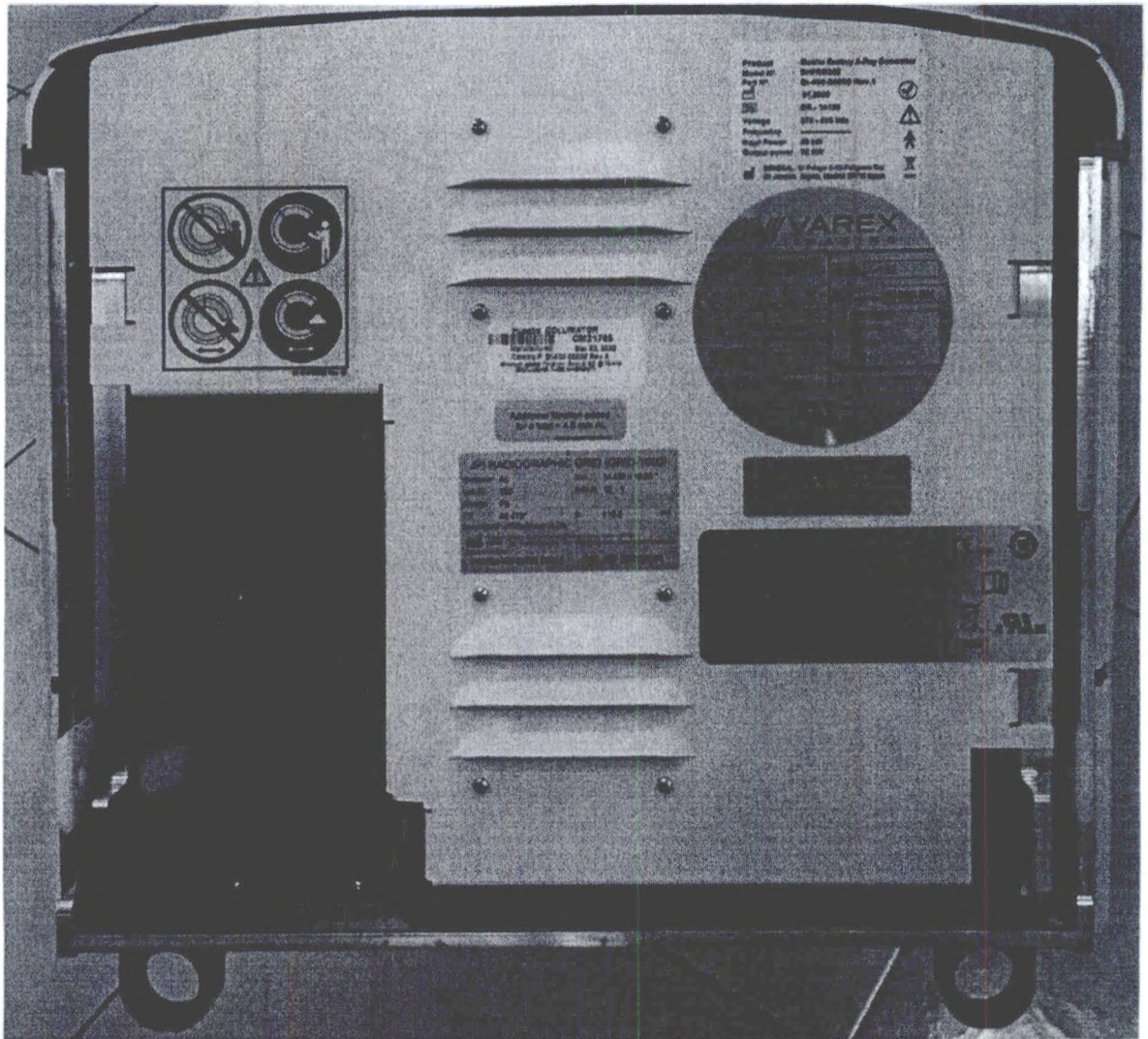
Основные компоненты IAS



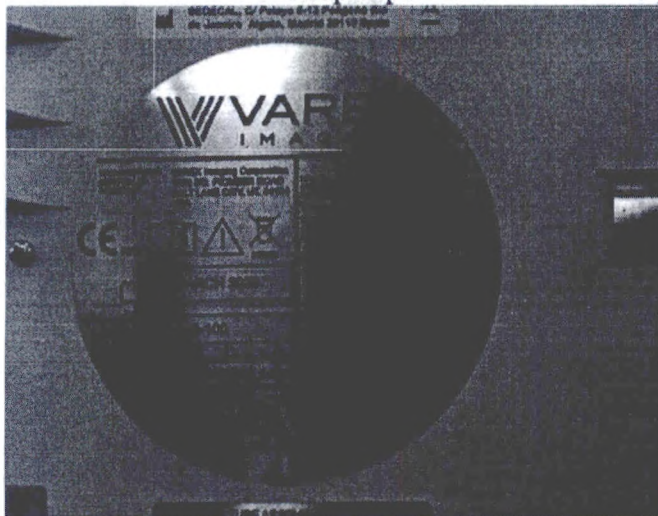
Гентри



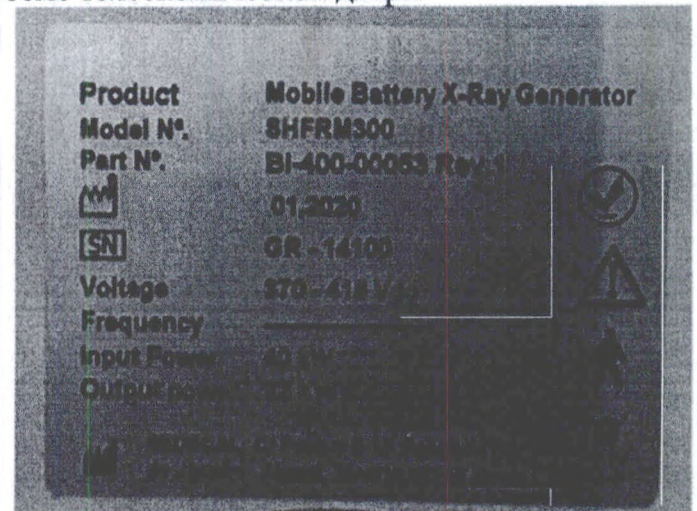
Панель управления



Маркировка на нижнем проеме телескопической двери



Рентгеновская трубка и оболочка



Генератор рентгеновского излучения