



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



2397112

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.10.2020 № 01ч-1879/дс

На № _____ от _____

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

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

«Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая «ОМЕГА», исполнение 2 по ТУ 9442-001-91526802-2011» (согласно эксплуатационной документации), производство ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, 127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3 (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), представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406, выданное на медицинское изделие «Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442-001-91526802-2011», производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия (юрид. адрес: 127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3, адрес места производства: 300024, г. Тула, Привокзальный район, п. Лихвинка, Китаевский пр., д.5).

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: на 8 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406)	Образцы выявленного медицинского изделия
Вариант исполнения	Каждая часть установки должна иметь постоянно нанесенную и несмываемую маркировку (маркировочная наклейка), содержащую следующие данные: - наименование и обозначение модели установки;	На маркировке отсутствуют сведения о модели (варианте исполнения) медицинского изделия – Исполнение 2
Электронный коллиматор	TRT+RA906/A ITALRAY S.r.l., Италия или «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария	Optica 40-CF002 производства Varex Imaging
Размер пульта управления	Пульт управления столом-штативом, (ДхШхВ), мм, не более 460 x 370 x 90	495x390x100
Размер устройства рентгеновского питающего	Устройство рентгеновское питающее, (ДхШхВ), мм, не более 500 x 457 x 1356	544x548x1018
Размер Стойки под монитор	Стойка под монитор, (ДхШхВ), мм, не более 1210 x 510 x 560	1320x520x690
Размер АРМ лаборанта	АРМ лаборант, (ДхШхВ), мм, не более 360 x 150 x 260	383x68x250
Диапазон угла наклона стола	Диапазон угла наклона стола должен быть не менее чем от - 15 до + 90 град	Согласно РЭ от - 90 до + 90
Диапазон перемещения деки стола	Диапазон перемещения деки стола в поперечном направлении должен быть не менее 30 см	23
Диапазон углов линейной томографии	Диапазон углов линейной томографии должен быть от 7 до 45 град	Согласно РЭ от 10 до 40
Значения уставок времени экспозиции	Значения уставок времени экспозиции должны быть не менее 1 мс и не более 10000 мс с точностью не более $\pm 10\%$	Согласно РЭ Минимальное время экспозиции 1,25 мс
Яркость дисплея монитора в составе установки	Яркость должна быть не менее 215 кд/м .	Согласно документации 200 кд/м
Руководство по эксплуатации	Минимальная высота деки стола от пола, см – 49 Максимальная высота деки стола от пола, см - 100	Высота деки стола от пола, изменяемая в диапазоне, см – от 59 до 91

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Диапазон перемещения деки стола в поперечном направлении, см - 30	Перемещение деки стола в поперечном направлении, см - 30
	Максимальная масса пациента (нагрузка на деку стола) без ограничения перемещений должна быть не менее 205 кг	Максимальная масса пациента - 230 кг
	Диапазон углов линейной томографии, град. – от 7 до 45	Диапазон углов линейной томографии, градусы – от 10 до 40
	Значения уставок анодного тока в режиме рентгенографии, мА – от 10 до 1200	Диапазон изменения анодного тока в режиме рентгенографии, мА - от 10 до 1000
	Значения уставок анодного тока в режиме рентгеноскопии, мА – от 0,5 до 10	Диапазон изменения анодного тока в режиме рентгеноскопии, мА - от 1 до 11
	Значения уставок количества электричества, мА - от 0,1 до 1000	Диапазон изменения количества электричества, мА*с – от 0,5 до 800
	Рентгеновский излучатель C52 Super с рентгеновской трубкой RTC1000HS	Рентгеновский излучатель C52 Super с рентгеновской трубкой RTC600HS
	Номинальная входная электрическая мощность малого фокуса, кВт – 85	Номинальная входная электрическая мощность рентгеновской трубки на малом фокусе, кВт - 43
	Номинальная входная электрическая мощность большого фокуса, кВт – 150 (не более 150)	Номинальная входная электрическая мощность рентгеновской трубки на малом фокусе, кВт - 80
		Пространственное разрешение при рентгенографии, п.л./мм – 4
		Пространственное разрешение при рентгеноскопии, п.л./мм – 1,2
	Время получения изображения при рентгенографии, - 12 с	Время получения изображения при рентгенографии, мс - 50
	Значение квантовой эффективности регистрации (DQE) при 0,5 пар лин./мм при дозе 2,5 мкГр., % - 43	Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 0,5 мм ⁻¹ при дозе 2,5 мкГр в

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Значение функции передачи модуляции (MTF) при 1 п/мм, % - 60	плоскости приемника, % - 65 Значение функции передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты при 1 мм ⁻¹ , при дозе 2,5мкГр в плоскости приемника % - 70
Руководство по эксплуатации	Общие положения В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: - назначение МЕ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. - любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ. Инструкция по эксплуатации должна включать все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ.	В эксплуатационной документации отсутствует назначение изделия, предусмотренное изготовителем. Отсутствуют сведения о показаниях и противопоказаниях данного изделия. Отсутствуют сведения о всех применимых классификациях и маркировке составных частей изделия.
	Предупреждения и указания по безопасности Инструкция по эксплуатации должна включать информацию относительно возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации	Сведения отсутствуют
	Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ В инструкции по эксплуатации должны указываться все ограничения на использование других изделий или СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, к которым может подсоединяться СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД, кроме тех, которые формируют часть МЕ СИСТЕМЫ.	Сведения отсутствуют

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Монтаж</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
	<p>Сообщения</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать перечень всех системных сообщений, сообщений об ошибках и нарушениях, за исключением случая, когда сообщения не требуют пояснений. Этот перечень должен включать пояснения к сообщениям с указанием наиболее важных причин, а также возможных действий ОПЕРАТОРА (если таковые вообще предусмотрены), которые необходимы для устранения ситуаций, указанных в сообщениях.</p> <p>ПРОЦЕДУРА завершения работы</p>	Сведения отсутствуют
	<p>ПРОЦЕДУРА завершения работы</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую ОПЕРАТОРУ информацию для безопасного завершения работы МЕ ИЗДЕЛИЯ</p>	Сведения отсутствуют
	<p>Замена плавких предохранителей, ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	Сведения отсутствуют

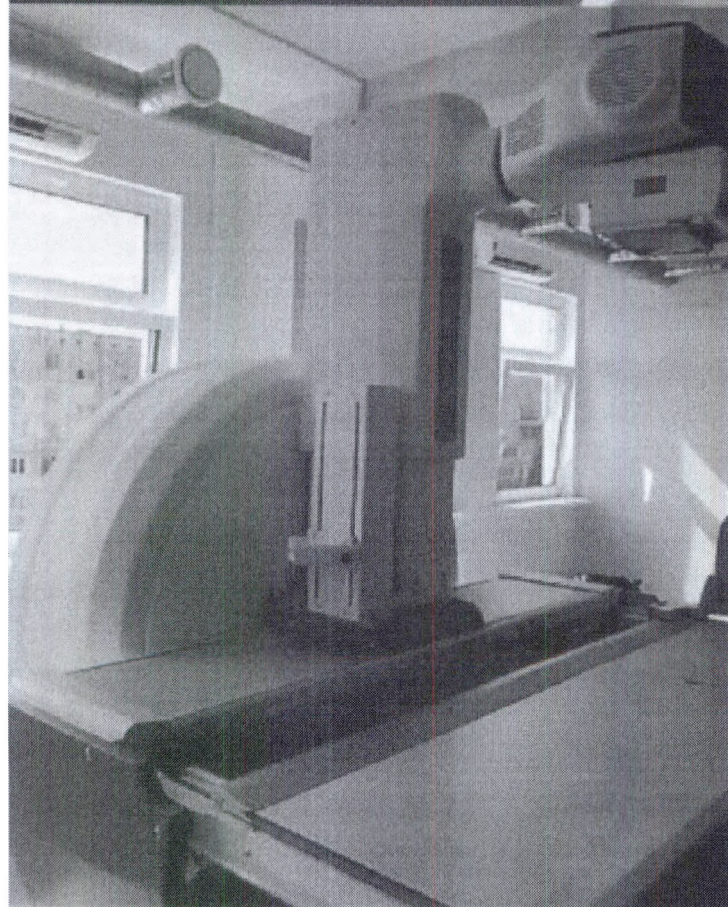
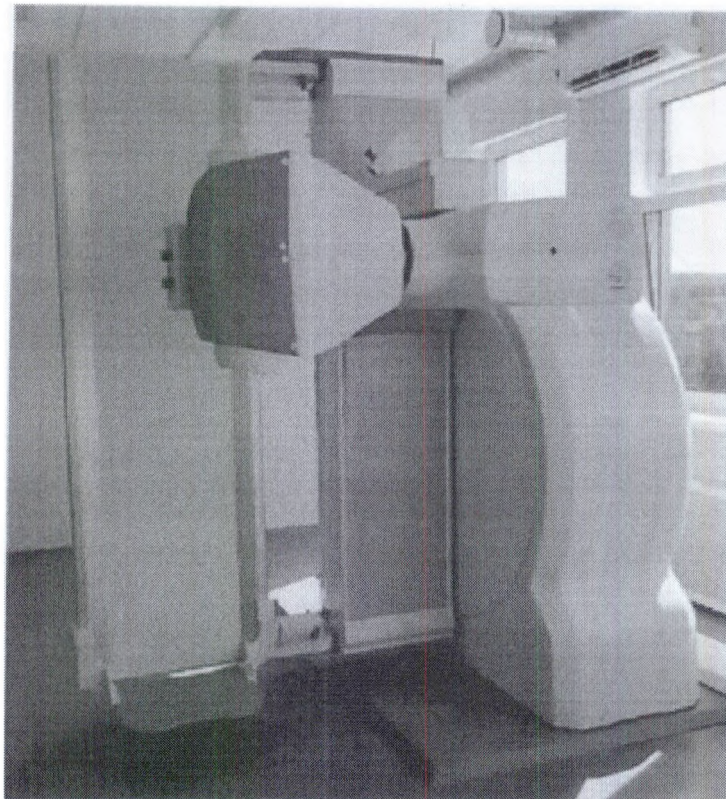
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406)	Образцы выявленного медицинского изделия
	НОМИНАЛЬНОМ потребляемом токе и режиме работы МЕ ИЗДЕЛИЯ.	
	<p>Общие требования Рентгеновский аппарат должен быть спроектирован так, чтобы обеспечить управление получением излучения пациентом безопасным и эффективным путем. Изложенные в 6.3-6.7 меры необходимы для достижения приемлемого соотношения доза-польза. П. 6.3.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 В эксплуатационных документах должна быть указана точность выходного излучения</p>	В РЭ отсутствует информация о точности выходного излучения. См. п. 6.3.2
	<p>Информация в эксплуатационных документах Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию для оператора о влиянии изменения расстояния фокус-кожа на дозу излучения на пациента.</p>	Информация о влиянии изменения расстояния фокус-кожа на дозу излучения на пациента в РЭ отсутствует
	<p>Входная опорная точка пациента В инструкции по эксплуатации должно быть описано положение входной опорной точки пациента, нормированное в зависимости от типа изделия для рентгеноскопии: Входная опорная точка пациента расположена: - на расстоянии 1 см над штативом для пациента для рентгеновского аппарата, в котором блок источника рентгеновского излучения находится под штативом для пациента; - на расстоянии 30 см над штативом для пациента для рентгеновского аппарата, в котором блок источника рентгеновского излучения находится над штативом для пациента; - на расстоянии 15 см от изоцентра в направлении фокусного пятна для</p>	Информация не указана

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>рентгеновского аппарата типа С-дуга:</p> <p>1) для рентгеновского аппарата типа с-дуга без изоцентра - точка вдоль оси пучка рентгеновского излучения, определенная изготовителем как типичная точка пересечения оси пучка рентгеновского излучения с поверхностью пациента. В этом случае указание в инструкции по эксплуатации должно включать обоснование выбора положения, сделанного изготовителем;</p>	
	<p>Система автоматического управления</p> <p>Дополнение:</p> <p>Рентгеновский аппарат, предназначенный для непрямо́й рентгенографии, должен иметь автоматическое управление экспозиционной дозой, если изготовитель не указывает причин для его отсутствия в файле менеджмента риска.</p> <p>Рентгеновский аппарат, предназначенный для непрямо́й рентгеноскопии, должен иметь автоматическое управление интенсивностью. Должно быть возможно ограничение максимума опорного значения мощности воздушной кермы до значений, определяемых местными правилами. Для рентгеновского аппарата, предназначенного для непрямо́й рентгеноскопии, при которой система автоматического управления изменяет один или несколько параметров нагрузки, в инструкции по эксплуатации должна быть приведена информация о диапазоне и соотношении этих параметров нагрузки.</p> <p>Для рентгеновского аппарата, имеющего автоматическое управление экспозиционной дозой,</p>	<p>Требуемые инструкции в руководстве по эксплуатации отсутствуют</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>должен быть обеспечен метод, посредством которого оператор может убедиться в том, что это управление функционирует, и в инструкции по эксплуатации этот метод должен быть описан.</p> <p>Определение номинального наименьшего времени облучения</p> <p>Для рентгеновского аппарата, имеющего автоматическое управление экспозиционной дозой, в инструкции по эксплуатации должно быть указано номинальное наименьшее время облучения, определение которого приведено в 203.4.101.4. Измеренное значение должно быть не более указанного.</p>	

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.10.2020 № 014-1879/20.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Поворотный стол штатив телеуправляемый.