



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

08.12.2020 № 014-2298/20

На № _____ от _____



2411179

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Курганской области в
обращении медицинского изделия:

«Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК30331-
021-01. «Лучевая диагностика - Выездной медосмотр», производства ООО «ТД
Ворсма» Россия, и установленных в нем медицинских изделий:

- «Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС
ТУ У 33.1-14309534-118-2003», производства Фирма «Радмир» ДП АО «НИИРИ»,
Украина, сопровождаемый сведениями о регистрационном удостоверении от
27.10.2014 № РЗН 2014/2046;

- «Флюорограф с цифровой обработкой изображения ФЦОИ 7 ТУ У 3-46-43
11040.125-1999», производства ОДО «КПО «МЕДАППАРАТУРА», Украина,
сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 22.09.2011
№ ФСЗ 2011/10337, (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 28.07.2010 № ФСР 2010/08442, выданном на медицинское
изделие «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК
«Лучевая диагностика» по ТУ 9442-002-14325757-2009 на базе шасси ПАЗ в
следующих исполнениях: «Передвижной флюорограф»; «Выездной медосмотр»;
«Профилактика заболеваний социального характера», производства ООО «Торговый
дом Ворсма».

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 15 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 28.07.2010 № ФСР 2010/08442)	Образцы выявленного медицинского изделия
Требования безопасности	В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	В эксплуатационной документации отсутствуют пояснения предупредительных знаков
	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	На корпусе изделия отсутствует символ зажима защитного заземления
Маркировка	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - обозначение стандартов или технических условий на изделие;	Сведения не представлены
	Изделия, питаемые от сети, должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.	На маркировочной табличке отсутствуют сведения об электропитании и потребляемой мощности образца
	Надписи должны выполняться красным цветом. Примечание. На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом.	Надпись «ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА» выполнена синим цветом

Шрифты для надписей - ПрЗ по ГОСТ 26.020. Высота букв должна быть: для прочих КМНП - 120 мм.

Высота букв надписей: «МЕДИЦИНСКАЯ СЛУЖБА» - 140 мм. «ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА» - 95 мм.

Эмблемы Красного Креста должны быть выполнены по ГОСТ 19715. Места нанесения и диаметры эмблем должны соответствовать таблице.

Размер эмблем Красного креста, нанесённых на внешних боковых поверхностях кузова – 295 мм

Размещение КМНП	Места нанесения эмблем	Диаметр эмблем, мм
На легковых автомобилях и микроавтобу-сах	Левая и правая передние дверцы, ниже середины надписи	125
	Центр крышки багажника (крыша)	220
	Стекло дополнительной фары (при ее наличии)	80-100
В кузовах грузовых автомобилей, прице-пов, полупри-цепов и автобу-сов и в контей-нерах	Левая и правая боковины перед надписью и центр левой или правой створки задней дверцы	160
	Центр крыши	1250

Технические характеристики

Масса комплекса, как снаряженного транспортного средства без водителя и полная масса транспортного средства (с полезной нагрузкой) должна соответствовать:

*Масса комплекса, кг:
снаряженная: 7850
полная: 8220*

Допускаемое превышение любой массы должно быть не более 3 %, нижний предел масс не ограничивается.

Указанная на маркировке образца информация «Технически допустимая макс. масса кг 10500» не соответствует указанным требованиям

Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу через шины передних колес, кгс, должно соответствовать:

Нагрузка на дорогу через шины

Указанная на маркировке образца информация «МАКС. ДОПУСТИМЫЕ НАГРУЗКИ: НА ПЕРЕДНЮЮ ОСЬ КГ 4000...» не соответствует указанным

<p>передних колес, кгс: при снаряженной массе: 3510 при полной массе: 3740 Допускаемое превышение любой нагрузки должно быть не более 3 %, нижний предел нагрузки не ограничивается.</p>	<p>требованиям</p>
<p>Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу через шины задних колес, кгс, должно соответствовать: Нагрузка на дорогу через шины задних колес, кгс: при снаряженной массе: 4340 при полной массе: 4480 Допускаемое превышение любой нагрузки должно быть не более 3 %, нижний предел нагрузки не ограничивается.</p>	<p>Указанная на маркировке образца информация «МАКС. ДОПУСТИМЫЕ НАГРУЗКИ: ... НА ЗАДНЮЮ ОСЬ КГ 6500» не соответствует указанным требованиям</p>
<p>Система водоснабжения и личной гигиены должна состоять из следующих частей: - емкость(и) для чистой воды общим объемом от 30 до 100 л с диаметром заливной горловины не менее (50±10) мм; - канистра для использованной воды объемом от 15 до 30 л;</p>	<p>Согласно маркировке на канистре, ёмкость – 10л Согласно маркировке на канистре, ёмкость – 10л</p>
<p>Система отопления рабочих отсеков комплекса должна обеспечивать температуру поверхности - независимый подогреватель - включенный в систему охлаждения двигателя (мощностью не менее 22 кВт) на шасси с дизельным двигателем и установленный автономно (мощностью не менее 16 кВт) при использовании шасси с бензиновыми двигателями;</p>	<p>Двигатель: Тип дизельный В подкапотном пространстве установлен отопитель мощностью 8000W</p>
<p>Комплекс должен быть устойчив к механическим воздействиям в процессе эксплуатации и транспортирования по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 4.</p>	<p>Сломаны элементы крепления подушки сидения в помещении V – Рабочее место лаборанта (согласно руководству по эксплуатации (технический паспорт), представленному с образцом) не выдержали нагрузку в процессе эксплуатации.</p>

		<i>Система общего освещения помещений неработоспособна</i>
	<i>Медицинская техника в зависимости от воспринимаемых механических воздействий должна относиться к группе 4 и 5 по ГОСТ Р 50444-92.</i>	<i>В состав образца входит Флюорограф с цифровой обработкой изображения, модели ФЦОИ 7 (В эксплуатационной документации отсутствуют сведения о возможности применения в передвижных медицинских комплексах.</i>

Комплект поставки

Наименование/тип	Обозначение документа, производитель или основные характеристики	Кол-во	
*Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ 112	ОАО «Актюбрентген», Казахстан	1	Фактически поставлен Флюорограф с цифровой обработкой изображения, модели ФЦОИ 7 (В эксплуатационной документации отсутствуют сведения о возможности применения в передвижных медицинских комплексах. Согласно п. 2.3.2 Руководства по эксплуатации: «Для размещения и эксплуатации аппарата необходимо помещение площадью не менее 20 м ² »)
*Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной «Альтон-03» 06» 103» 106»	ТУ 9441-006-24149103-2005 ООО «Альтоника», г. Москва	1	Не представлен
*Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК ЗТ-01-«Р-Д»	ТУ 9441-101-56723727-2006 НПП «Монитор», г. Ростов-на-Дону		
*Аппарат ультразвуковой медицинский диагностический S6Pro	«SonoScape», Китай	1	Не представлен
*Стерильная камера для инструментов КБ-02-«Я»-ФП	ТУ 9452-002-55307168-2004 ООО «Ферропласт Медикал», г. Ярославль	1	Не представлен
*Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин»-УК»	ТУ 9442-010-17201375-2005 ЗАО НПП «БИОСС», г.Москва	1	Не представлен
*Комплекс компьютеризированный для исследования и диагностики кровенаполнения сосудов головного	ТУ 9441-003-26458937-01 ООО «Научно-медицинская фирма «МБН», г. Москва	1	Не представлен

мозга «Нейрореокартограф-МБН»			
**Комплекс диагностический компьютеризированный модульный переносный для исследования состояния центральной нервной и сердечно-сосудистой систем «Полирон-МБН» (вместо п. 2, 5, 6)	ТУ 9441-013-42882497-2001 ООО «Научно-медицинская фирма «МБН», г. Москва	1	Не представлен
*Устройство для исследования вибрационной чувствительности ВТ-02-1-«Вибротестер-МБН»	ТУ 9441-006-26458937-01 ООО «Научно-медицинская фирма «МБН», г. Москва	1	Не представлен
*Спирометр для функциональной диагностики заболеваний легких на основе автоматического определения параметров спокойного и форсированного дыхания «Спиро С-100»	ТУ 9441-060-56723727-2002 ООО «Альтоника», г. Москва	1	Не представлен
*Скрининговый аудиометр SA 50	«Entomed» АВ, Швеция	1	Не представлен
*Набор изделий для врача общей практики НВОП-01 в сумке медицинской универсальной СМУ-03	ТУ 9437-012-18585567-2005 ООО «Медплант», г.Москва	1	Не представлен
*Набор изделий для оказания реанимационной помощи взрослым и детям от 6 лет НРСР-01-«Мединт-М»	ТУ 9437-010-18585567-2004 ООО «Медплант», г.Москва	1	Не представлен
*Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10-«Аксион-Х»	ТУ 9444-084-07530936-2002 ОАО «Концерн Аксион», г. Ижевск	1	Не представлен
*Набор приборов и инструментов диагностический портативный для экстренной офтальмоскопии и оториноскопии НИДП-01	ТУ 9442-002-52777873-2006 ООО «Медплант», г.Москва	1	Не представлен
*Тонометр OMRON R6	«OMRON Heathcare», Япония	1	Не представлен
Стетофонен-доскоп с двойной головкой СФ2Г-01-«СПЗ»	ТУ 9442-077-00227471-01 ОАО «Саранский приборостроительный завод», г. Саранск	1	Не представлен
*Индикатор внутриглазного	БИРМ.941329.005 ТУ ООО «Рамед», г. Рязань	1	Не представлен

давления портативный ИГД-02 «ПРА»			
*Офтальмоскоп зеркальный ОЗ-5	ОАО «Харьковский завод Тонмедприбор», Украина	1	Не представлен
*Набор пробных очковых линз, упрощенный НПУ-69	ТУ 9442-001-11343387-94 ОАО «Призма», г. Рыбинск, Ярославской области	1	Не представлен
*Осветитель таблиц для исследования остроты зрения ОТИЗ-40-01	КРД № 28882 ООО МРП «Техноаргус», г. Москва	1	Не представлен
*Микроскоп «МИКМЕД-5»	ТУ 9443-166-07502348-2005 ОАО «ЛОМО», г. Санкт-Петербург	1	Не представлен
*Анализатор гематологический «НЕМА SCREEN7» 8» 13»	«HOSPITEX DIAGNOSTICS» Италия	1	Не представлен
*Анализатор биохимический фотометрический кинетический АбхФк-02-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-010-11254896-2002 ЗАО НПП «Техномедика», г. Москва	1	Не представлен
*Портативная система контроля глюкозы в крови «One Touch Ultra»	«LIFESCAN Inc., A JOHNSON&JOHNSON Company», США	1	Не представлена
*Экспрес-анализатор мочи «Urisys 1100»	«Roche», Германия	1	Не представлен
*Весы напольные медицинские электронные ВМЭН 150	ТУ 9441-022-00226454-2005 ОАО «Твес», с. Тулиновка, Тамбовской области	1	Не представлены
*Аптечка первой помощи (автомобильная) «АППОЛО»	ТУ 9398-003-42965160-97 ООО «Торговый дом Апполо», г. Москва	1	Не представлен
Медицинское оборудование			
*Стул винтовой	ТУ 5621-001-146992415-2008 ООО «Техстрой», г. Бор, Нижегородской области	4-5	4 стационарных автомобильных кресла без ремней безопасности и один складной стул
*Кухетка смотровая КС-01	ТУ 5621-001-146992415-2008 ООО «Техстрой», г. Бор, Нижегородской области	1	Не представлена
*Стол инструментальный «Гусь»	ТУ 5621-001-146992415-2008 ООО «Техстрой», г. Бор, Нижегородской области	1	Не представлен
Техническое оборудование			
Кондиционер напольный или крышный	«BORK» Германия или «Webasto» Германия	1**	Фактически представлен кондиционер Domestic модель FJ2200 Подтверждения качества и безопасности установки данных кондиционеров в комплексы не представлено
Электрический преобразователь напряжения	12В/220В (для ПЭВМ)	1	Не установлен
Емкость для чистой воды	объем от 50 до 100 л, диаметр заливной горловины не менее (50±10) мм	1	10 л
Канистра для использованной воды	объем от 15 до 30 л	1	10 л

Комплект поставки	Комплект поставки комплексов по модификациям должен соответствовать данным таблицы	В комплект поставки комплекса дополнительно включен Комплекс рентгеновский маммографический цифровой (Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС по ТУ У 33.1-14309534-118-2003, с принадлежностями), производитель: Фирма «Радмир» ДП АО НИИРИ, страна происхождения товара: Украина, сведения о котором отсутствуют в КРД к РУ № ФСР 2010/08442 от 28.07.2010 и который не предназначен для данной комплектации.
	Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование должны поставляться в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации.	Не представлены эксплуатационные документы на: - Облучатели медицинские бактерицидные «Азов» (ОБН-35, ОБН-75, ОБН-150, ОБП-300, ОБПе-300 и ОБПе-450); - Электрогенератор; - Навесной электрический распределительный щит; - Насос для подачи воды; - Электроводонагреватель; - Мойка из нержавеющей стали; - Кондиционер крышный; - Кондиционер; - Вентилятор крышный; - Стабилизатор напряжения; - Независимый отопитель; - Тепловая завеса; - Электрообогреватель конвекторного типа.
<i>Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС ТУ У 33.1-14309534-118-2003»,</i>		
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.10.2014 № РЗН 2014/2046)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические характеристики	диапазон установки длительности экспозиции с шагом 0,1 с (0,1-8,0) с;	Диапазон: 0,1 -15 с

	<i>предел пространственного разрешения, не менее ..7,0 пар линий/мм;</i>	<i>менее 7,0 пар линий/мм</i>
	<i>экспозиционная доза в плоскости регистрации для выявления порогового контраста 2 %, не более (7,8 ± 1,17) мР [(68,4 ± 10,3) мкГр];</i>	<i>При 7,14 мР менее 2%</i>
	<i>динамический диапазон, не менее 100 раз;</i>	<i>менее 100 раз</i>
<i>Общие требования</i>	<i>Инструкция по эксплуатации должна содержать всю установленную для изделия информацию, которая позволяет пользователю минимизировать возможность получения пациентом такого уровня дозы излучения, при котором могут возникнуть решающие эффекты при нормальной эксплуатации изделия, чтобы оптимизировать дозу излучения на пациента и минимизировать облучение операторов.</i>	<i>В представленном РЭ отсутствуют уровни доз облучения в зависимости от разных параметров</i>
	<i>Подтверждение соответствия настоящему дополнительному стандарту должно даваться в следующей форме: «XXXX с защитой от излучения в соответствии с МЭК 60601-1-3», где XXXX – обозначает объект (например, рентгеновский аппарат), для которого требуется установить соответствие.</i>	<i>Соответствие данному стандарту не отражено</i>
	<i>Определяющие эффекты (ICRP60) Если при нормальной эксплуатации возможно, что пациент может получить такие уровни дозы излучения, при которых могут возникнуть определяющие эффекты, в инструкции по эксплуатации должен быть указан этот факт. В этом случае должны быть перечислены те режимы работы, конфигурации и обстоятельства,</i>	<i>В представленном РЭ соответствующая информация отсутствует</i>

	<p>при которых могут возникнуть определяющие эффекты, и должна быть обеспечена следующая информация:</p> <p>б) должно быть указано количество экспозиций или продолжительность нагрузки, необходимых для достижения уровней, при которых определяющие эффекты возможны для средних пациентов и для тучных пациентов;</p>	
	<p>Воспроизводимость выходного излучения</p> <p>Если в частном стандарте нет ссылки на эту тему, то для такого изделия в файле менеджмента риска должна быть определена воспроизводимость выходного излучения относительно установленных параметров нагрузки, которые требуются для предусмотренного применения.</p> <p>В эксплуатационных документах должна быть указана точность выходного излучения</p>	<p>В представленном РЭ точность выходного излучения не указана</p>
	<p>Дозиметрические индикации</p> <p>Результирующая точность должна быть нормирована в эксплуатационных документах.</p>	<p>В представленном РЭ точность дозиметрической индикации отсутствует.</p>
	<p>Система автоматического управления</p> <p>В эксплуатационных документах должна быть указана точность системы автоматического управления.</p>	<p>В представленном РЭ точность системы автоматического управления не указана</p>
	<p>Количественная информация</p> <p>Дополнение:</p> <p>Для МАММОГРАФИЧЕСКОГО РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА доза РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на ПАЦИЕНТА должна быть обозначена с использованием двух значений: входной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и СРЕДНЕЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, определенных методами, указанными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.</p>	<p>Указывается только эффективная доза после выполнения облучения</p>

	<p>Однородность материалов в пучке излучения в БЛОКЕ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ</p> <p>Используемые в БЛОКЕ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ материалы не должны создавать недопустимых артефактов на рентгеновском изображении.</p> <p>Это требование должно распространяться:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на изображение ФАНТОМА, изготовленного из однородной пластины, перекрывающей всю эффективную ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ при минимальной ее толщине, соответствующей допустимой энергии излучения; 	<p>Качество изображения не соответствует заявленным требованиям</p>
--	---	---

«Флюорограф с цифровой обработкой изображения ФЦОИ-7 ТУ УЗ-46-14311040.125-1999»,

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.09.2011 № ФСЗ 2011/10337)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические характеристики	Мощность, потребляемая флюорографами из сети (кратковременно), 22 кВА - для исполнений ФЦОИ-6 - ФЦОИ -13	ФЦОИ-7 2,5 кВА
	Размер входного поля должен быть $(380 \pm 10) \times (380 \pm 10)$ мм.	360 x 430 мм
	Устройство, питающее флюорографов (рентгеновский генератор) при номинальном напряжении питания должно обеспечивать изменение времени экспозиции в пределах: для ФЦОИ - 6 - ФЦОИ -13 - от 0,001 до 10 с (38 ступеней); относительное отклонение от заданного значения не более $\pm 5\%$.	0,001-8 с

Предел пространственного разрешения - не менее пар линий/мм: - 2,5 для приемника «Омега» (ЛИИФ.941212.002); для приемников Альфа-В-2500, Альфа-Р-4000, ИОНА-Р-4000 в соответствии с таблицей

Тип приемника	Режим работы «пониженная нагрузка»	Режим работы «полное разрешение»
Альфа-В-2500	2,5	3,0
Альфа-Р-4000, ИОНА-Р-4000	3,3	4,0

2,5 пар линий/мм
Невозможно оценить результат, т.к. установлен приемник IONA2-R-3643

Экспозиционную дозу во входной плоскости приемника для флюорографии ФЦОИ в соответствии с таблицей

Тип приемника	Для контраста 1,5%	Для контраста 2,0%
Альфа-В-2500	0,7 мР(7,0 мкГр)	0,3 мР(3,0 мкГр)
Альфа-Р-4000, ИОНА-Р-4000	0,5 мР(5,0 мкГр)	0,25мР(2,5 мкГр)
Омега (ЛИИФ.941212.002)		0,4 мР(4,0 мкГр)

2,0% при 0,22 мГр
Невозможно оценить результат, т.к. установлен приемник IONA2-R-3643

Динамический диапазон не менее:
- 100 раз для приемника малодозового Альфа-В-2500; - 150 раз для приемника цифрового «Омега»; - 200 раз для приемников малодозовых Альфа-Р-4000, ИОНА-Р-4000.

150 раз
Невозможно оценить результат, т.к. установлен приемник IONA2-R-3643

Комплект поставки

Рентгеновский генератор DIG - 325

Рентгеновский генератор РПУ-ВЧ/2 с накопителем

Рентгеновский излучатель E7239X фокусные пятна 1 и 2 мм

Трубка рентгеновская 2,5-30 БД29-150, фокусное пятно 0,8*0,8 мм

Приемники малодозовые с цифровой обработкой изображения. Руководство по эксплуатации *Альфа- В-2500 *Альфа-Р-4000 *ИОНА-Р-4000

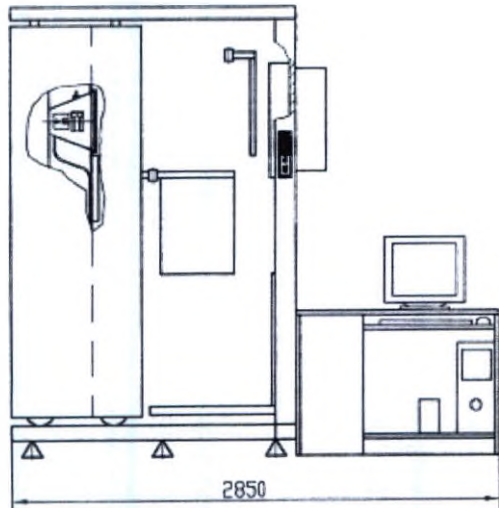
Не представлено

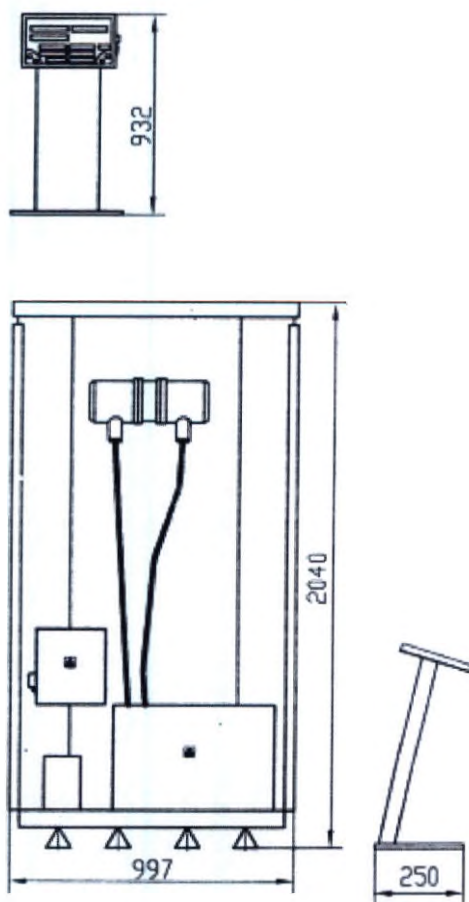
Приемники малодозовые с цифровой обработкой изображения. Паспорт *Альфа - В-2500 Альфа-Р-4000 ИОНА-Р-4000

Паспорт Приемник малодозовый с цифровой обработкой рентгеновского изображения серии IONA2-R (IONA2-R-3643, IONA2-R-4343, IONA2-R-4360

Приемники малодозовые цифровой обработкой изображения. Руководство оператора

Не предоставлено

	<i>Рентгеновский генератор DIG-325 Руководство пользователя</i>	<i>Не предоставлено</i>
	<i>Дозиметр ДРК-1. Руководство по эксплуатации</i>	<i>Не предоставлено</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Положение фокусного пятна рентгеновской трубки должно быть обозначено на видимой стороне защитного кожуха излучателя.</i>	<i>Обозначение фокусного пятна на рентгеновском излучателе недоступно</i>
	<i>Собственный фильтр рентгеновского излучателя флюорографов должен быть эквивалентен, не менее 2,0 мм Al.</i>	<i>Согласно маркировке: 0,7 мм Al/75</i>
	<i>Выходные характеристики. Номинальное выходное напряжение, ток или мощность (если применимо). Выходная частота (если применимо).</i>	<i>Выходные характеристики на маркировке генератора отсутствуют</i>
	<i>Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).</i>	<i>Сведения о классификации изделия отсутствуют</i>
	<i>Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.</i>	<i>В РЭ отсутствует объяснение предупреждающих символов</i>
<i>Габаритные значения</i>	<p><i>Габаритный чертеж флюорографов ФЦОИ- 6 - ФЦОИ - 8 приведен на рисунке</i></p> 	<p><i>Измеренные значения:</i> Ширина кабины флюорографа – 903 мм Высота кабины флюорографа: 1951 мм Ширина распределительного устройства – 395 мм Высота распределительного устройства – 500 мм Высота от пола до распределительного устройства – 1170 мм Расстояние «генератор + кабина» - 1305 мм</p>



Маркировка

Выходные характеристики.
Номинальное выходное напряжение, ток или мощность (если применимо).
Выходная частота (если применимо).

Выходные характеристики на маркировке генератора отсутствуют

Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).

Сведения о классификации изделия отсутствуют

Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.

В РЭ отсутствует объяснение предупреждающих символов

Выявленные образцы медицинского изделия



