



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

09.10.2020 № 014-2300/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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



2411297

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 Саратовской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» ТУ 9442-017-11150760-2011», производства ЗАО «НИПК» Электрон», Россия (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственным 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 23.09.2016 № ФСР 2011/12240, выданном на медицинское изделие «Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» по ТУ 9442-017-11150760-2011», производства ЗАО «НИПК» Электрон», Россия, 197758, г. Санкт-Петербург, пгт. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, литер А.

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.


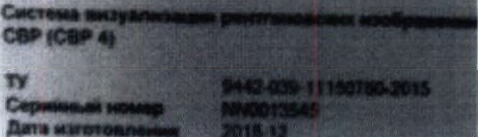

Приложение: на 10 л. в 1 экз.




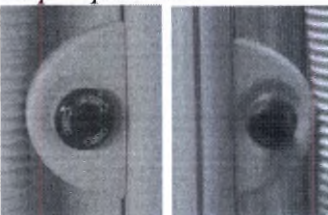
А.В. Самойлова


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 23.09.2016 № ФСР 2011/12240)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция и возможности стола пациента	Управление перемещениями деки стола пациента и колонной с излучателем осуществляется при помощи: <b>- педали (-ей) управления декой стола;</b>	Педали управления декой стола пациента отсутствуют
Диапазон анодного напряжения	Уставки анодного напряжения должны исполняться не менее чем в диапазоне от 40 кВ до 150 кВ.	<u>Согласно представленному РЭ:</u> Диапазон уставок анодного напряжения: от 40 до 150 кВ <u>Измеренное значение:</u> 40-125 кВ
Комплектность	<p>1) Штатив, включающий АРЦ1-020 по спецификации, производитель ЗАО «НИПК «Электрон» - система позиционирования рентгеновская АРЦ 1-020 по спецификации, производитель ф. Roesys GmbH, Германия</p> <p>2) Стол пациента, включающий: RTOMO-1100 по спецификации, производства ЗАО «НИПК «Электрон»</p> <p>3) Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО», ТУ 9442-022-11150760-2006, производства ЗАО «НИПК «Электрон»</p>	<p>Отсутствует</p> <p>Конструкция стола пациента, заявленного в КРД к РУ от 23.09.2016 № ФСР 2011/12240, отличается от конструкции стола пациента, представленного на испытания.</p> <p>На шкафе рентгеновского питающего устройства имеется дополнительная маркировка блока питания детектора, сведения о котором отсутствуют в материалах КРД к РУ от 23.09.2016 № ФСР 2011/12240</p>

		 <p>Блок питания детектора Обозначение DIRA_DFP-10-0240 Серийный номер NN0013544 Дата изготовления 2018-12 Изготовитель ЗАО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»</p>
<p>4) Камера рентгеновская цифровая КРЦ, ТУ 9442-026-11150760-2006, производства ЗАО «НИПК «Электрон»</p>		<p><u>Согласно маркировке:</u> Система визуализации рентгеновских изображений СВР (СВР 4) ТУ 9442-039-11150760-2015, ф. ЗАО «НИПК «Электрон»</p>  <p><u>Согласно представленному паспорту:</u> Система визуализации рентгеновских изображений СВР (СВР 4) поставляется Камера рентгеновская цифровая КРЦ не поставляется</p>
	<p>5) Мониторы: - серии CCL или ME, производства ф. Totoku Electric Co Ltd, Япония - и/или серии NDS, производства ф. National Display Systems Inc., США - и/или серии IF, производства ф. WIDE; Ю. Корея - и/или серии MD или NEC, производства ф. NEC Display Solutions, Япония, США - и/или серии Belinea, производства ф. MAXDATA Computer GmbH, Германия - и/или серий Ikegami LCM, производства ф. Ikegami Electronics, США - и/или серии liyama AS,</p>	<p><u>Медицинский монитор (APM 2)</u> LCD Monitor Serie C model C270G, Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, China</p>  <p><u>Согласно представленному паспорту:</u> - Монитор компьютерный (APM 1) Z24n G2 HP - Монитор компьютерный (APM 2) Z24n G2 HP</p>


	<p>производства ф. Iiyama Corporation, Ltd, Япония</p> <p>- и/или серии Egame, производства ф. Egame electronique, Франция</p> <p>- и/или серии MM или MC, производства ф. Waveric, Ю. Корея</p> <p>- и/или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия</p> <p>- и/или серии Radiforce, производства ф. EIZO NANA O CORPORATION, Япония</p> <p>- и/или серии EM, производства ф. Electronica Industrial Comense s.r.l., Италия</p> <p>- и/или серии NL, производства ф. Nical Spa, Ltd, Италия</p> <p>- и/или серии MML или MCL, производства ф. FIMI SRL, Италия</p> <p>- и/или серии ENEO, производства ф. ENEO, Германия</p> <p>- серии Calion или Cameleon, производства ф. Jungwon Precision Ind. Co.,Ltd, Республика Корея</p>	
<p>Обозначение алюминиевого эквивалента вставленного дополнительного фильтра</p>	<p>Обозначение алюминиевого эквивалента (далее - Al-экв) вставленного дополнительного фильтра должно быть видно извне. Дополнительные фильтры должны сменяться без применения инструмента.</p>	<p>Дополнительные фильтры отсутствуют</p>
<p>Доза излучения и качество излучения</p>	<p>Настройка дозы излучения и качества излучения</p> <p>Должно быть возможно ограничение дозы излучения на пациента в границах предусмотренного применения рентгеновского аппарата.</p> <p>Должна быть возможна настройка качества излучения в необходимом диапазоне в границах предусмотренного применения рентгеновского аппарата.</p>	<p>Согласно представленному РЭ:</p> <p>- Аппарат возможно использовать в педиатрии, однако <b>дополнительные фильтры отсутствуют.</b></p> <p>- Диапазон уставок анодного напряжения: от 40 до 150 кВ, однако возможные установки: <b>40-125 кВ</b></p>

Световая сигнализация РПУ	Световая сигнализация РПУ должна указывать: - желтым цветом - включение анодного напряжения излучателя.	Включение анодного напряжения отображается зеленым цветом на мониторе.
Маркировка	Кронштейн с излучателем в сборе АРЦ1-110	Маркировка отсутствует
	Стойка РТМО-1500	Маркировка отсутствует
	МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для передачи мощности, должны маркироваться с указанием следующих характеристик: - <b>НОМИНАЛЬНОГО</b> выходного напряжения	На блоке питания детектора DIRA_DFP-10-0240 и Рентгеновском питающем устройстве РПУ «ОКО» RPU50E-00-0000-05 (РПУ-50E-05) отсутствует маркировка выходного напряжения
	- <b>НОМИНАЛЬНОГО</b> тока или мощности (если применимо)	На блоке питания детектора DIRA_DFP-10-0240 и Рентгеновском питающем устройстве РПУ «ОКО» RPU50E-00-0000-05 (РПУ-50E-05) отсутствует маркировка выходного тока или мощности
	- выходной частоты (если применимо)	На Блоке питания детектора DIRA_DFP-10-0240 и Рентгеновском питающем устройстве РПУ «ОКО» RPU50E-00-0000-05 (РПУ-50E-05) отсутствует маркировка выходной частоты Согласно РЭ РПУ является высокочастотным генератором
	МЕ ИЗДЕЛИЯ, вызывающие физиологические эффекты, и которые могут причинять ВРЕД ПАЦИЕНТУ или ОПЕРАТОРУ, должны иметь соответствующий знак безопасности на видимый при нормальной эксплуатации.	На Аппарате рентгенографическом для второго и третьего рабочих мест отсутствует знак радиационной опасности
Орган для прерывания/активации механических движений должен маркироваться либо в непосредственной близости от него, либо на нем самом символом  , либо надписью «STOP» (ОСТАНОВКА).	Кнопка аварийного останова не маркирована 	
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	Не обозначены модели мониторов врача и лаборанта - рентгенолога	

	<p>Маркировка ЗАЖИМОВ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, соответствующим символом</p>	 <p>Зажим заземления на Аппарате рент генографическом для вт орого и третьего рабочих мест не маркирован</p>
<p>Инструкция по эксплуатации</p>	<p>В инструкции по эксплуатации должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ.</li> </ul>	<p>Противопоказания не приведены</p>
	<p>Инструкция по эксплуатации должны включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ.</li> </ul>	<p>Отсутствуют указания о фильтрации элементов аппарата</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Инструкция по эксплуатации должна включать все применимые классификации, все маркировки, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ.</li> </ul>	<p>Маркировки не приведены</p>
	<p>ПРОЦЕДУРА запуска</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую для ОПЕРАТОРА информацию относительно порядка ввода МЕ ИЗДЕЛИЯ в эксплуатацию, включая все исходные параметры управления, соединение или размещение ПАЦИЕНТА и т. д.</p>	<p>Указания не полные. В Руководстве по эксплуатации не приведены описание органов управления, их расположение. Описание приведены в «Справочнике по типовым операциям», но сведения о данном документе отсутствует в КРД к РУ ФСР 2011/12240 от 23.09.2016</p>
	<p>Порядок работы</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы МЕ ИЗДЕЛИЯ в соответствии с его характеристиками, включая описание всех функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности операций управления, порядка подключения и отключения съемных частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, замены материалов, расходуемых при его работе</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>В руководстве по эксплуатации нет ссылки на Руководство пользователя ПО</p> <p>Указания не полные. Описание приведены в «Справочнике по типовым операциям», но сведения о данном документе отсутствует в КРД к РУ ФСР 2011/12240 от 23.09.2016.</p>
	<p>Описание средств изоляции МЕ ИЗДЕЛИЯ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, если они не входят в состав МЕ ИЗДЕЛИЯ</p>	<p>Описания отсутствуют. Есть указание на автоматический выключатель на главном щите питания кабинета, но не указано является он частью изделия, или частью электрической сети учреждения.</p>
	<p>Предупреждающие надписи, относящиеся к ОПАСНОСТЯМ, которые могут стать следствием неавторизованной модификации МЕ ИЗДЕЛИЯ, например, предупреждения следующих типов:</p> <p>“ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!”.</p> <p>“ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!”.</p> <p>“ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия”.</p>	<p>Указания отсутствуют</p>
Монтаж	<p>- ссылки на документ, в котором может быть найдена инструкция по монтажу (например, в техническом описании); или</p>	<p>Ссылки на инструкцию по монтажу нет</p>
	<p>- контактную информацию относительно квалифицированного персонала, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ</p>	<p>Нет четких указаний кто может проводить монтаж</p>

	для выполнения монтажа.	
Инструкция по эксплуатации / Общие требования к информации о дозе излучения	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.	В представленном РЭ отсутствуют уровни доз облучения в зависимости от разных параметров
	Количественная информация Для каждого предусмотренного применения изделия должна обеспечиваться следующая информация: - нормированная процедура, позволяющая измерить радиационную величину (или величины) для нормированного тест-объекта.	В представленном РЭ отсутствует информация о нормированной процедуре позволяющей измерить радиационную величину и описание нормированного тест-объекта
	Должно быть указано количество экспозиций или продолжительность нагрузки, необходимых для достижения уровней, при которых определяющие эффекты возможны для средних пациентов и для тучных пациентов;	В представленном РЭ соответствующая информация отсутствует
	Воспроизводимость выходного излучения В эксплуатационных документах должна быть указана точность выходного излучения	Точность выходного излучения в РЭ не указана
	Дозиметрические индикации Результирующая точность должна быть нормирована в эксплуатационных документах.	Точность дозиметрической индикации в РЭ отсутствует. Ссылка на РЭ дозиметра отсутствует. РЭ дозиметра не представлено.

	<i>В эксплуатационных документах должна быть указана точность системы автоматического управления.</i>	<i>Точность системы автоматического управления не указана</i>
<i>Блок источника рентгеновского излучения</i>	<i>Входная опорная точка пациента В инструкции по эксплуатации должно быть описано положение входной опорной точки пациента, нормированное в зависимости от типа изделия для рентгеноскопии</i>	<i>В представленном РЭ отсутствует описание положения входной опорной точки пациента</i>
<i>Индикация нагрузочного состояния</i>	<i>Дополнение: Нагрузочное состояние должно быть обозначено индикатором желтого цвета на пульте управления</i>	<i>Нагрузочное состояние обозначено зеленым цветом</i>
<i>Дозиметрическая индикация</i>	<i>Примечание - Применимо для вновь разрабатываемой аппаратуры. Дополнение: Эксплуатационные документы должны содержать информацию о работе дозиметрических индикаторов и описывать необходимые действия для поддержания этой работы в соответствии с требованиями. - опорное значение воздушной кермы, накопленной в результате рентгеноскопии и рентгенографии после последней операции обнуления, должно быть непрерывно представлено визуально на рабочем месте оператора в мГр с указанием этой единицы измерения и обновляться не реже чем каждые 5 с;</i>	<i>В представленной документации отсутствует описание работы с дозиметром На рабочем месте оператора доза указана в мЗв</i> 
<i>Качество излучения</i>	<i>Слои половинного ослабления и общая фильтрация в рентгеновском аппарате Дополнение: Рентгеновский аппарат, предназначенный для педиатрии, должен иметь средства для установки дополнительного фильтра не менее 0,1 мм Си или 3,5 мм Al.</i>	<i>Согласно РЭ: «Аппарат оснащен съемным растром, что позволяет использовать его в педиатрии» Дополнительные фильтры отсутствуют.</i>

Выявленные образцы медицинского изделия

Общий вид



Стол пациента



Стойка с приемником изображения



Стойка с излучателем

