



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

23.12.2020 № 014-2415/20

На № _____ от _____



2411514

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 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области в обращении медицинского изделия «Аппарат рентгенографический цифровой «РЕНЕКС-2» по ТУ 9442-044-54839165-2017», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение от 12.10.2018 № РЗН 2018/7713 (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 12.10.2018 № РЗН 2018/7713, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Аппарат рентгенографический цифровой «РЕНЕКС-2» по ТУ 9442-044-54839165-2017», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», 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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.10.2018 № РЗН 2018/7713, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Вариант исполнения</i>	<p>Варианты исполнения:</p> <p>01-11-1; 02-11-1; 03-11-1; 01-11-2; 02-11-2; 03-11-2; 01-11-3; 02-11-3; 03-11-3; 01-12-1; 02-12-1; 03-12-1; 01-12-2; 02-12-2; 03-12-2; 01-12-3; 02-12-3; 03-12-3; 01-13-1; 02-13-1; 03-13-1; 01-13-2; 02-13-2; 03-13-2; 01-13-3; 02-13-3; 03-13-3; 01-21-1; 02-21-1; 03-21-1; 01-21-2; 02-21-2; 03-21-2; 01-21-3; 02-21-3; 03-21-3; 01-22-1; 02-22-1; 03-22-1; 01-22-2; 02-22-2; 03-22-2; 01-22-3; 02-22-3; 03-22-3; 01-23-1; 02-23-1; 03-23-1; 01-23-2; 02-23-2; 03-23-2; 01-23-3; 02-23-3; 03-23-3; 01-31-1; 02-31-1; 03-31-1; 01-31-2; 02-31-2; 03-31-2; 01-31-3; 02-31-3; 03-31-3; 01-32-1; 02-32-1; 03-32-1; 01-32-2; 02-32-2; 03-32-2; 01-32-3; 02-32-3; 03-32-3; 01-33-1; 02-33-1; 03-33-1; 01-33-2; 02-33-2; 03-33-2; 01-33-3; 02-33-3; 03-33-3; 10-11-1; 20-11-1; 30-11-1; 10-11-2; 20-11-2; 30-11-2; 10-11-3; 20-11-3; 30-11-3; 10-14-1; 20-14-1; 30-14-1; 10-14-2; 20-14-2; 30-14-2; 10-14-3; 20-14-3; 30-14-3; 10-15-1; 20-15-1; 30-15-1; 10-15-2; 20-15-2; 30-15-2; 10-15-3; 20-15-3; 30-15-3; 10-41-1; 20-41-1; 30-41-1; 10-41-2; 20-41-2; 30-41-2; 10-41-3; 20-41-3; 30-41-3; 10-44-1; 20-44-1; 30-44-1; 10-44-2; 20-44-2; 30-44-2; 10-44-3; 20-44-3; 30-44-3; 10-45-1; 20-45-1; 30-45-1; 10-45-2; 20-45-2; 30-45-2; 10-45-3; 20-45-3; 30-45-3; 10-51-1; 20-51-1; 30-51-1; 10-51-2; 20-51-2; 30-51-2; 10-51-3; 20-51-3; 30-51-3; 10-54-1; 20-54-1; 30-54-1; 10-54-2;</p>	Информация о варианте исполнения отсутствует на маркировке

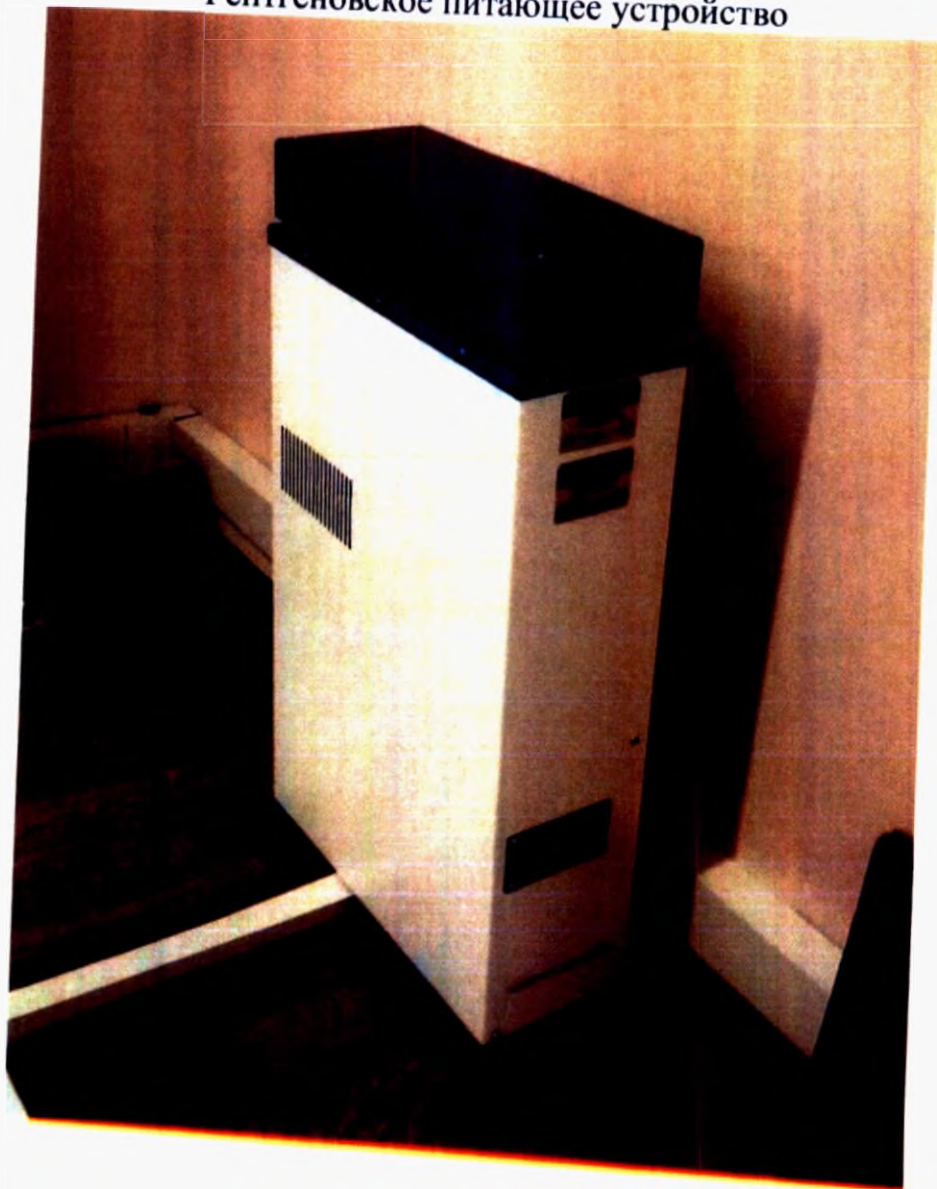
	20-54-2; 30-54-2; 10-54-3; 20-54-3; 30-54-3; 10-55-1; 20-55-1; 30-55-1; 10-55-2; 20-55-2; 30-55-2; 10-55-3; 20-55-3; 30-55-3.	
<i>Устройство для CR-рентгенографии</i>	Устройство для CR-рентгенографии: 0 - не применяется 1 - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М- «РЕНЕКС» 2 - Система компьютерной радиографии REGIUS SIGMA 3 - Система компьютерной радиографии REGIUS SIGMA 2	Agfa NV CR 12-X 
<i>Габаритные размеры, мм</i>	Шкаф управления: 1900x600x400	Шкаф управления: 500x200x850
<i>Длительность снимка</i>	В диапазоне не менее от 0,005 до 6 с. с погрешностью не более $\pm (10\% \pm 0,001\text{с.})$.	0,1 – 8 сек 
<i>Вращение излучателя вокруг горизонтальной оси</i>	Не менее 180°	90/91° Согласно РЭ: Поворот излучателя вокруг горизонтальной оси $\pm 150^\circ$

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





Рентгеновское питающее устройство



Устройство для CR-рентгенографии



Рентгеновский излучатель



Коллиматор

