



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

14.04.2021 № 014-486/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия



2441641

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005», дата выпуска 10.2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

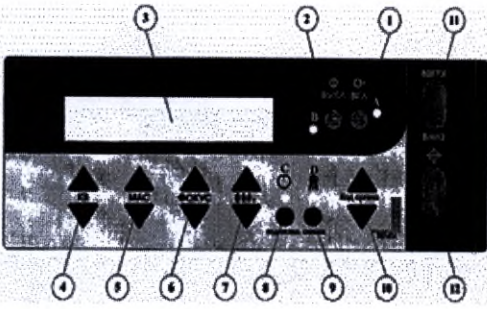

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 08.04.2010 № ФСР 2010/07385, выданным на медицинское изделие «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС" по ТУ 9442-031-54839165-2005», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного образца медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

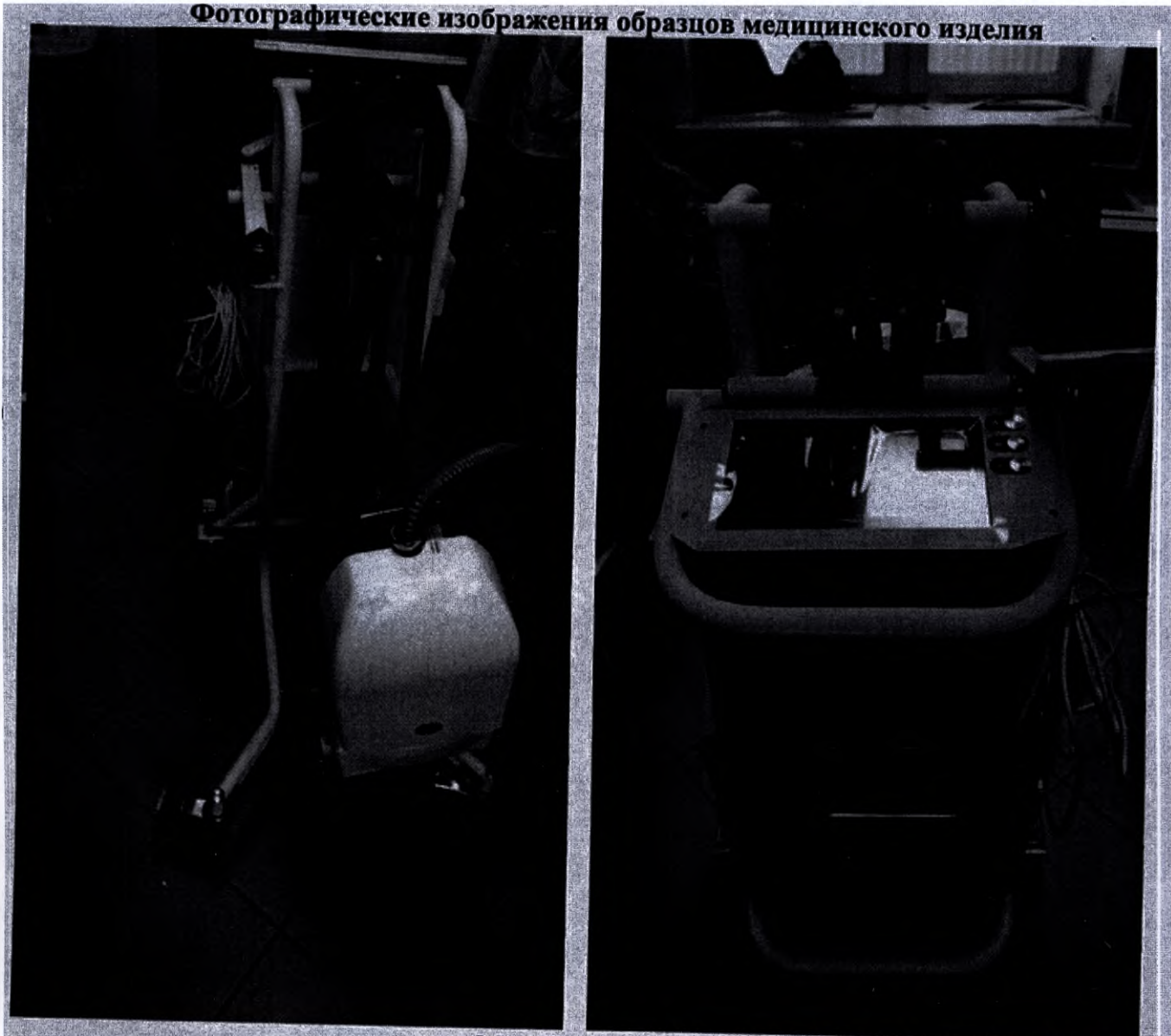
А.В. Самойлова

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

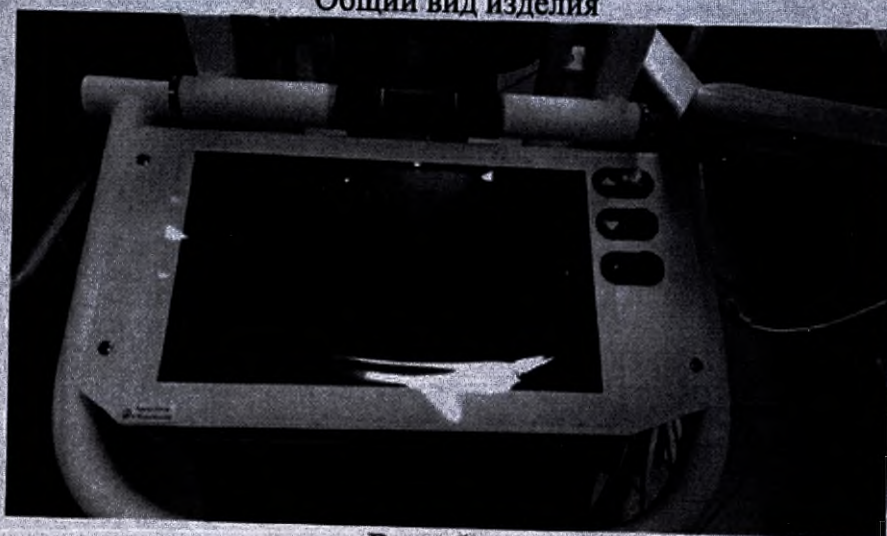
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСП 2010/07385)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция аппарата (пульт управления)		
Время готовности к работе	Не более 20 с	Более 90 с
Габаритные размеры	Штатив передвижной (в рабочем состоянии): 1750x570x2500 мм	1606x605x2350мм
	Штатив передвижной (в положении для транспортирования): 1000x570x1400 мм	980x605x1230 мм
	Диафрагма: 200x166x123 мм	247x210x125 мм
	Выносная беспроводную кнопку снимков: 130x80x25 мм	123x71x30 мм
Размер большого фокуса	Не более 1,4 x 1,4 мм ²	1,8 мм
Уставки количества электричества	от 1,0 до 200 мА-с	от 0,1 до 400 мА-с
Размер светового поля	35x43 см	46x43 см
Уставки анодного напряжения	от 40 до 117 кВ	От 40 до 125 кВ

Фотоизображения выявленного образца медицинского изделия

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Общий вид изделия



Вид общий