



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 № 014-485/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия



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 05.2020, 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), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении (см. приложение).

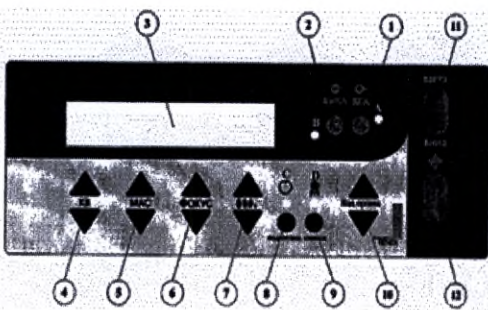

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 08.04.2010 № ФСР 2010/07385, выданным на медицинское изделие «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС" по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

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного образца медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

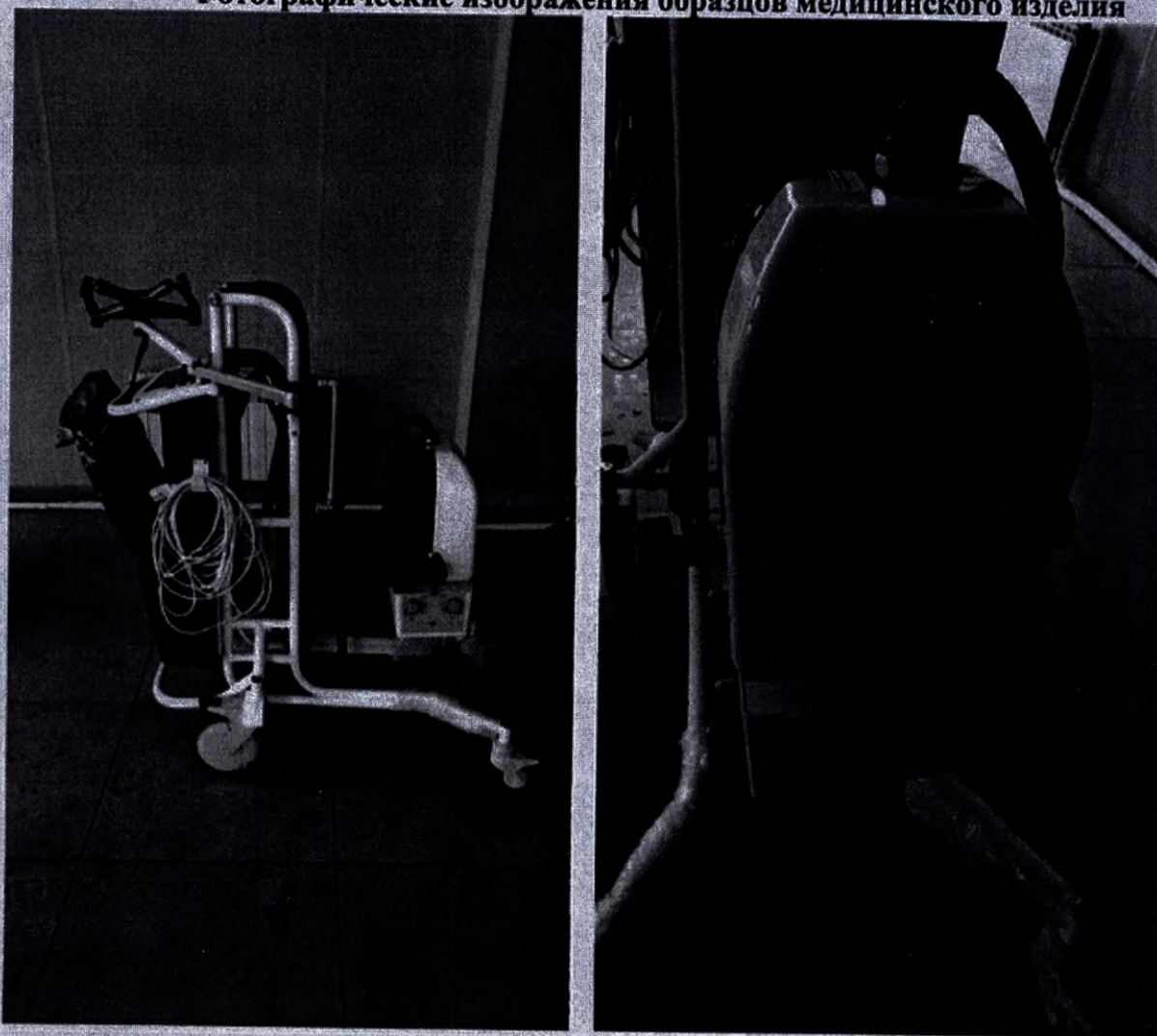
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 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	1570x610x2350мм
	Штатив передвижной (в положении для транспортирования): 1000x570x1400 мм	970x610x1250 мм
	Диафрагма: 200x166x123 мм	225x220x160 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 анодного напряжения	от 40 до 117 кВ	От 40 до 125 кВ
Отклонение фактического значения анодного напряжения от номинального установленного значения	в пределах ±10%.	-11,02% для установки 120 кВ

<i>Уставки количества электричества</i>	от 1,0 до 200 мА-с	от 0,1 до 400 мА-с
<i>Размер светового поля</i>	35x43 см	45x45см

Фотоизображения выявленного образца медицинского изделия

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Общий вид изделия



Вид общий