



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 № 014-487/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия



2441650

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 04.2020, 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).

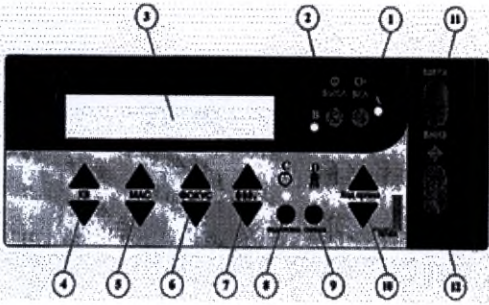

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 08.04.2010 № ФСР 2010/07385, выданным на медицинское изделие «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС" по 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 2 л. в 1 экз.

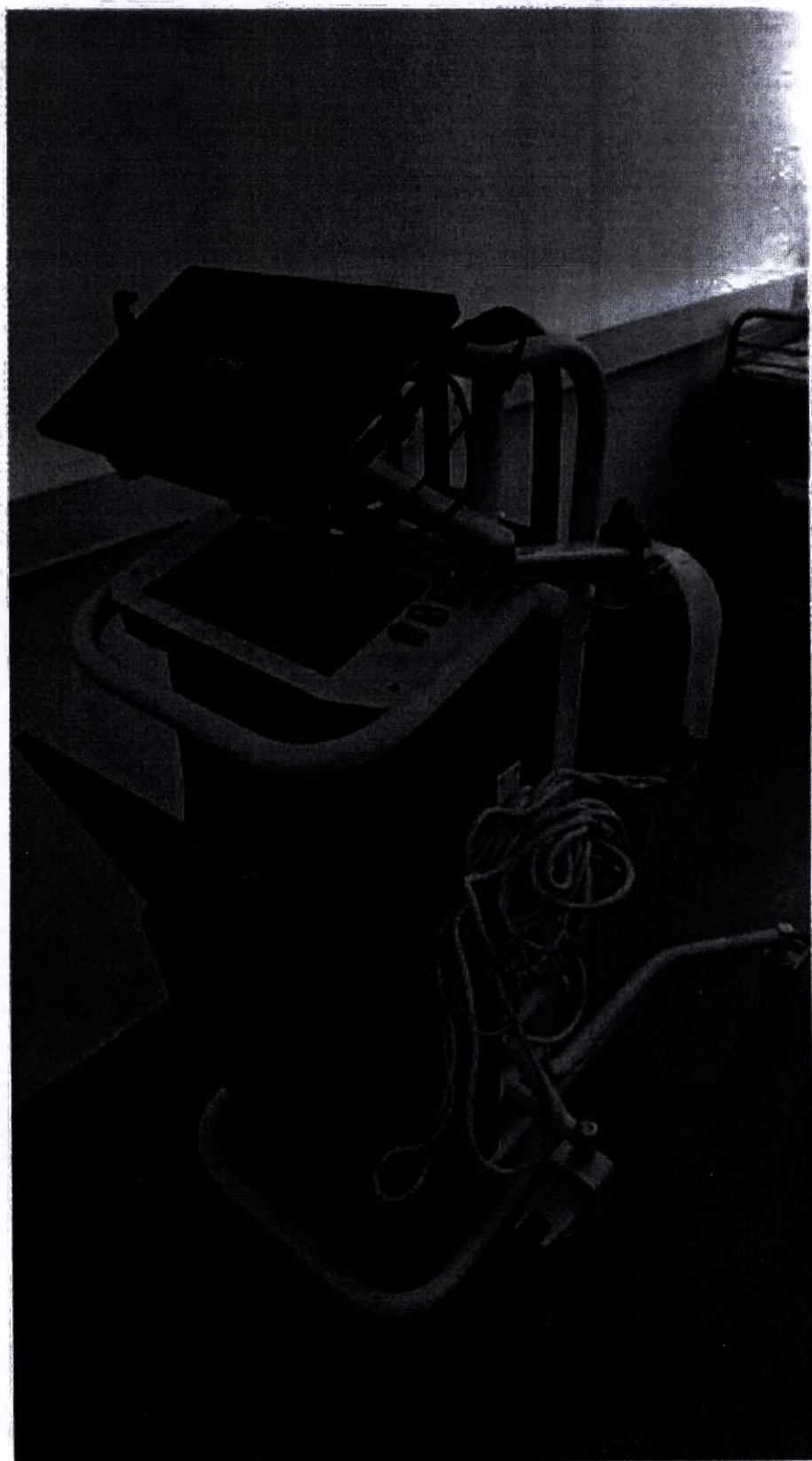
А.В. Самойлова

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

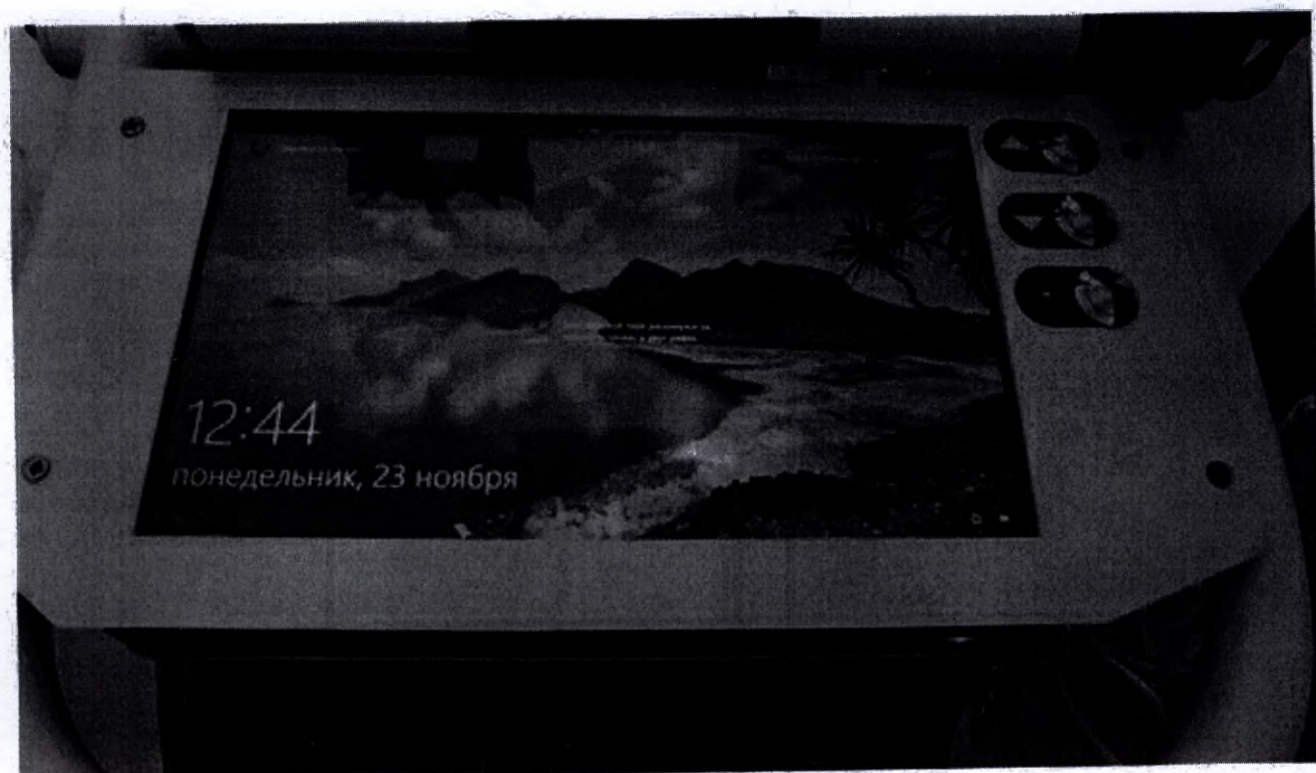
| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07385) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|--|
| Конструкция аппарата (пульт управления) |  |  |
| Время готовности к работе | Не более 20 с | Более 90 с |
| Габаритные размеры | Штатив передвижной (в рабочем состоянии): 1750x570x2500 мм | 1480x610x2265мм |
| | Штатив передвижной (в положении для транспортирования): 1000x570x1400 мм | 1250x610x1000 мм |
| | Диафрагма: 200x166x123 мм | 245x195x125 мм |
| | Выносная беспроводную кнопку снимков: 130x80x25 мм | 123x71x30 мм |
| Размер большого фокуса | Не более 1,4 x 1,4 мм ² | 1,5 мм |

| | | |
|--|--|------------------|
| <i>Уставки количества электричества</i> | от 1,0 до 200 мА-с | от 1 до 125 мА-с |
| <i>Размер светового поля</i> | 35x43 см | 43x46см |
| <i>Слой половинного ослабления (СПО)</i> | <p>П. 7.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013: В рентгеновском аппарате для всех конфигураций, возможных при нормальной эксплуатации, первый слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения, падающего на пациента, должен быть не меньше, чем минимально допустимая величина, указанная в таблице 3, за исключением рентгеновских аппаратов, указанных в частном стандарте: 1,8 при 50 кВ</p> | 1,6 при 50 кВ |

Фотоизображения выявленного образца медицинского изделия



Вид общий



Пульт управления