



2324116

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № 014-2247/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Система рентгеновская OMNISCOP-CR», производства «ATS», Italy, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 28.02.2006 № ФС 2006/216, срок действия истек 28.02.2016, и представляющее угрозу жизни и здоровью при его эксплуатации (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяются действия регистрационных удостоверений от 28.02.2006 № ФС 2006/216, срок действия истек 28.02.2016, выданного на медицинское изделие «Системы рентгеновские стационарные серий Optima Polyrad, OMNISCOP, EVOLUTION, Universal X», Radiologia S.A., Испания (см. приложение).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

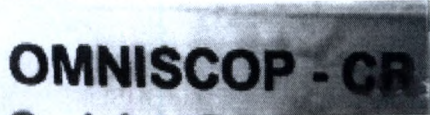

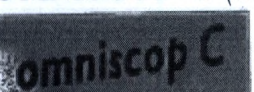
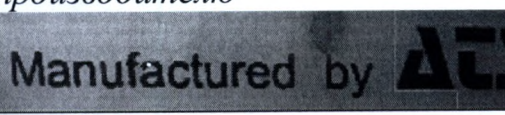
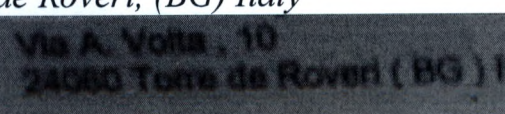
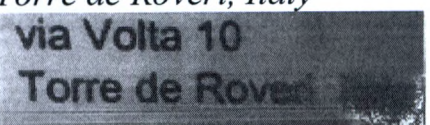
М.А. Мурашко

Список рассылки письма от 16.09.2019 № 014-2247/19

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.09.2019 № 014-2247/19

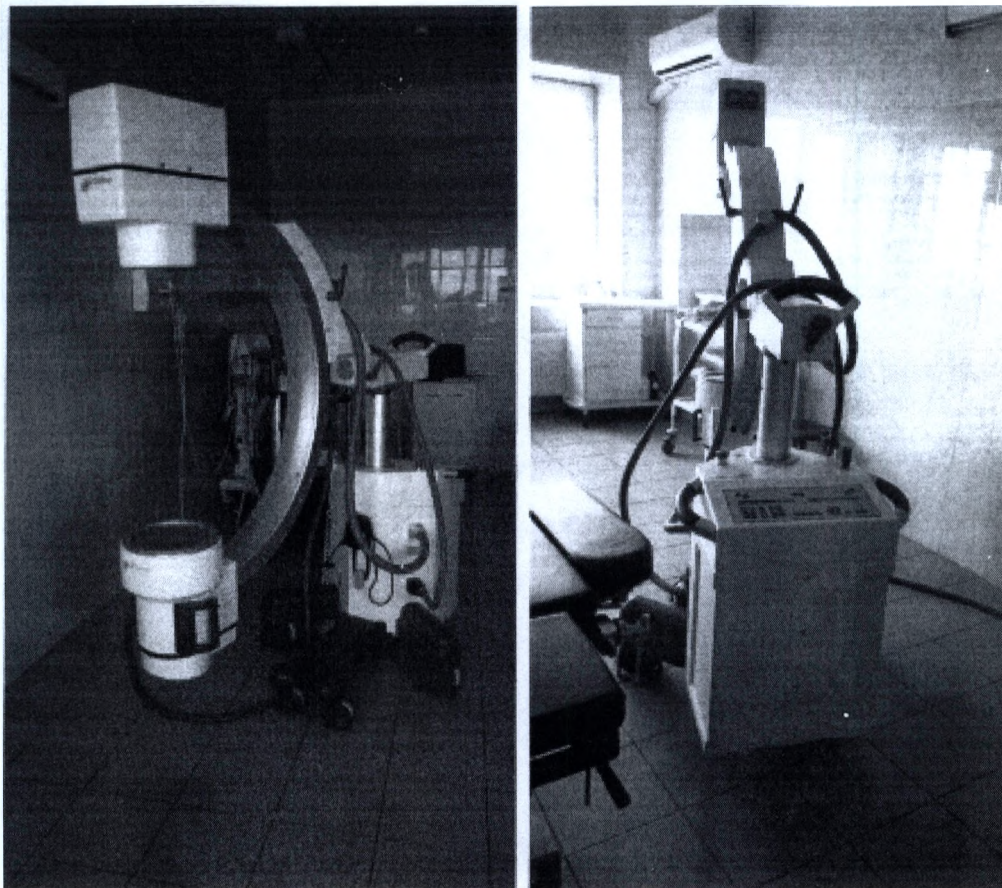
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.02.2006 № ФС 2006/216, срок действия истек 28.02.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия медицинского изделия	Системы рентгеновские стационарные серий Optima Polyrad, OMNISCOP, EVOLUTION, Universal X	OMNISCOP-CR  наименование образца медицинского изделия не в полной мере соответствует заявленному
Тип/модель	Системы OMNISCOPE; C, CR	OMNISCOP-CR  OMNISCOP-C (на корпусе)  модели, указанные, на изделии, не совпадают между собой, но соответствуют заявленным
Наименование производителя медицинского изделия	Radiologia S.A	наименование производителя на маркировке изделия не соответствует производителю 
Адрес производителя медицинского изделия	C/Abril, 42 Poligono Fin de Semana - 28022 MADRID - SPAIN	Via A.Volta, 10, 24060, Torre de Roveri, (BG) Italy  via Volta, 10, Torre de Roveri, Italy  адреса на маркировках изделия не совпадают между собой и не соответствуют заявленному

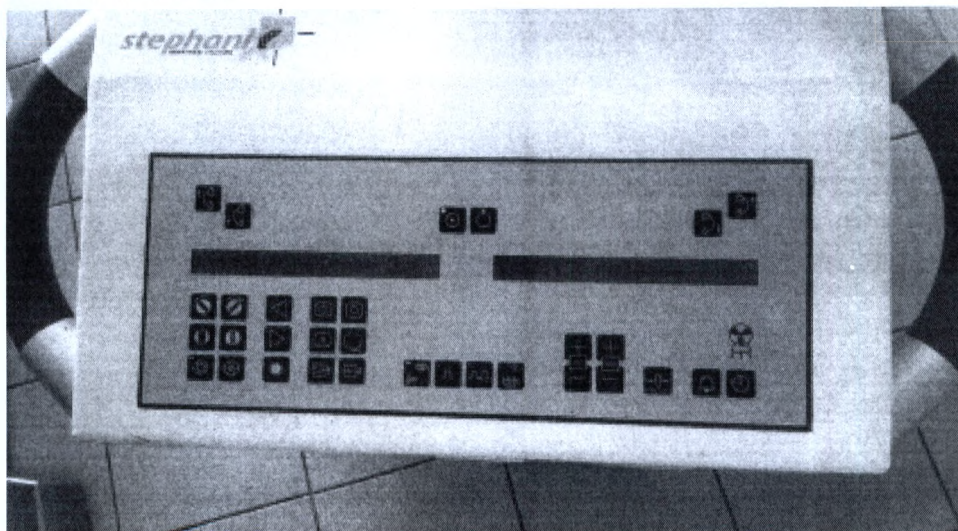
<p>Общие требования</p>	<p>ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЯХ</p> <p>В отношении ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны удовлетворять следующим требованиям:</p> <p>б) за счет постоянно закрепленных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ ее значение должно быть таким, чтобы сумма указанного значения и значения, определяемого материалами, которые невозможно удалить, была не менее 1,5 мм А1;</p> <p>- постоянно закрепленные ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ должны быть устроены так, чтобы их невозможно было удалить без использования ИНСТРУМЕНТОВ;</p> <p>- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать в ИНСТРУКЦИЯХ ПО МОНТАЖУ для случаев специального применения сведения по получению ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ,</p> <p>Соответствие требованиям проверяют осмотром, экспертизой ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ</p>	<p>Постоянный фильтр 1,4 мм А1, дополнительная фильтрация не указана</p>
-------------------------	--	--

Выявленные образцы медицинского изделия

Общий вид изделия.



Панель управления



Мониторы



Маркировка

OMNISCOP - CR

Serial : 04 034 49 11

Distributed by : **STEPHANIX**

Manufactured by **ATS**

via Volta 10

Torre de Roveri Italy

CE 0051

