



2282154

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

19 ФЕВ 2019

№

011-460/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Передвижной рентгеновский аппарат Ares MB», производства «MS Westfalia GmbH» Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06485 от 22.03.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06485 от 22.03.2010, выданного на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский диагностический передвижной ARES MC, с принадлежностями», (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение

от 19 ФЕВ 2019 к письму Росздравнадзора № 014 - 460/19.

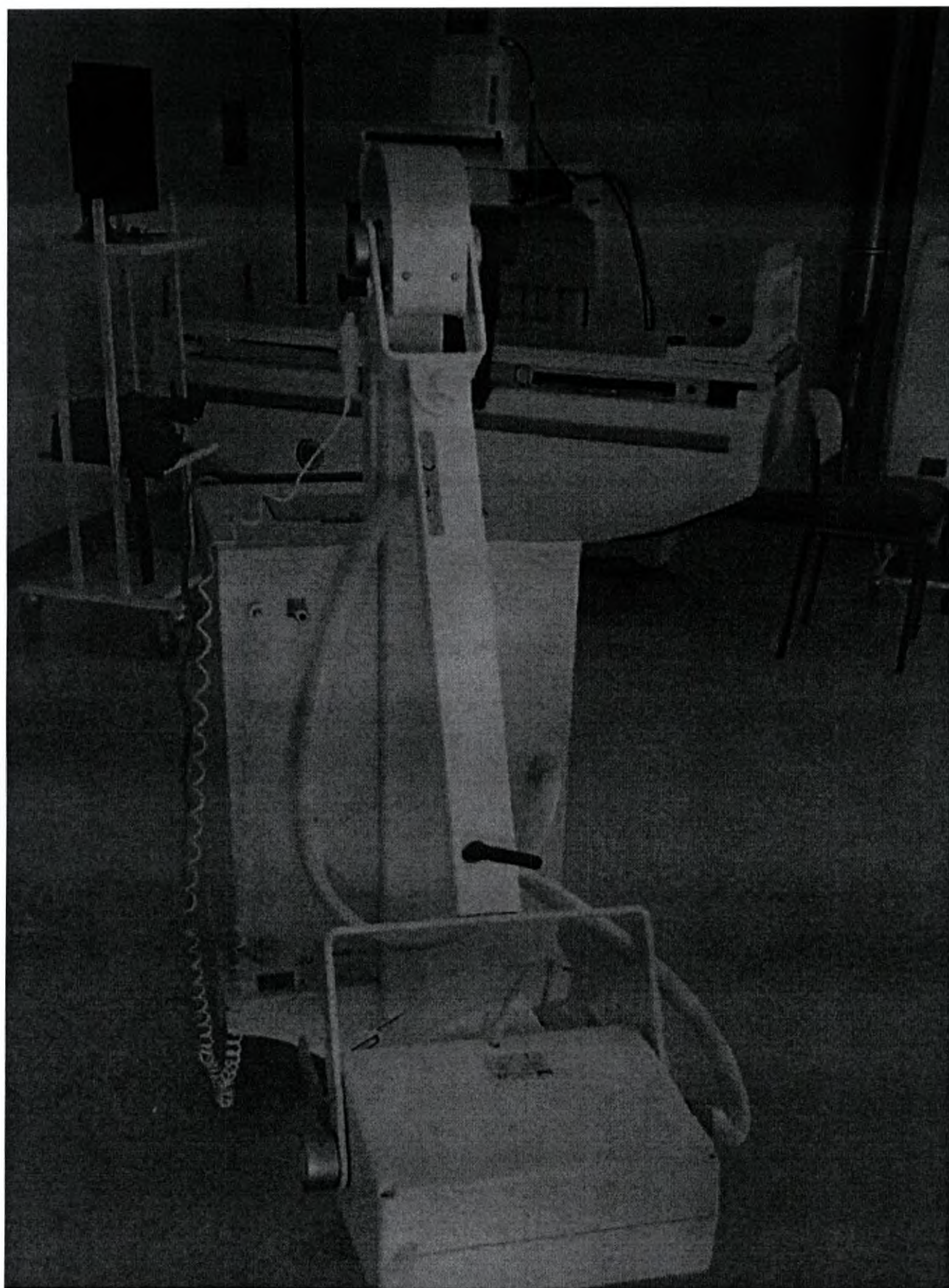
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06485 от 22.03.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Передвижной рентгенографический аппарат ARES MC с принадлежностями	ARES MB Передвижной рентгенографический аппарат
Тип/модель медицинского изделия	MC	MB
Регистрационное удостоверение	№ ФСЗ 2010/06485 от 22.03.2010	Сведения отсутствуют
Версия	6123	01-9727
Дата введения	Действительно с 04 апреля 2005 г.	Документ действителен с января 2010 г.
Разделы и номера документов	0. Содержание (док. 8023) 1.Общее описание (док.8024) 2.Безопасность и обслуживание (док. 8025) 3.Использование аппарата(док. 8026)	0. Содержание (док. 9804) 1.Общее описание аппарата 2.Безопасность и техническое обслуживание 3. Использование аппарата
Пункты содержания	2.1. Передвижной рентгеновский аппарат	2.1Передвижной рентгенографический аппарат
	Добавлен п.3.2.3 Время рентгеновской экспозиции	п.3.2.3 отсутствует
	1.3Совместимость и контактные адреса	1.3. Соблюдение обязательств и адрес для обращения
	2.1 Позиционирование кронштейна	2.1.Расположение рукоятки
	2.2 Поворот кронштейна	2.2.Движение головной части рентгеновской трубки/агрегата коллиматора
	Добавлен п.2.3 Перемещение сборки головки	п.2.3 отсутствует

	рентгеновской трубки/коллиматора	
<i>Технические характеристики</i>	Представлены для 2-х вариантов: 3 кВт, 6 кВт	Представлены для одного варианта исполнения
<i>Максимальный ток подпитки</i>	LP: 15 А (115 В перем. тока: 30 А) HP: 32 А (115 В перем. тока: 64 А)	12 А (115 В: 23 А)
<i>Сопротивление линии</i>	< 0,4 Ом	< 2,5 Ом
<i>Максимальный ток при рентгенографии</i>	LP: 60 мА HP: 150 мА	Сведения отсутствуют.
<i>Максимальная мощность</i>	Малый фокус 11 кВт Большой фокус 32 кВт	LP: 2,4 кВт HP: 6 кВт
<i>Диапазон mAs</i>	LP: 0.2 - 200 за 26 значений HP: 0.5 - 320 за 27 значений	Малый фокус 0,2 - 200 мКл в 26 значениях Большой фокус 0,5 - 200 мКл в 25 значениях
<i>Диапазон mA</i>	Сведения отсутствуют.	Малый фокус 50 - 150, интервал 5 Большой фокус 100 - 450, интервал 5
<i>Диапазон напряжения kV</i>	40 - 120, шаг 1 кВ	40 - 125, интервал 1 кВ
<i>Рабочая частота</i>	40 кГц	100 кГц
<i>Время экспозиции</i>	LP: 8 мс ± 4 с HP: 3 мс ± 2,7 с	Малый фокус 2,2 мс ± 4 с, интервал 1 мс Большой фокус 1,1 мс ± 2 с, интервал 1 мс
<i>Дозиметр (Опция)</i>	VacuDap 2000 с опцией принтера	VacuDap 2004 с опцией принтера
<i>Максимальная измеримая доза</i>	9999,9999 мГр-см ²	65500 мГр- см ²
<i>Рабочие режимы</i>	40 анатомических программ, которые можно настраивать персонально (20 для LP и 20 для HP)	200 программируемых анатомических техник для 6 типов телосложения пациентов
<i>Механические характеристики</i>	Ширина 735 мм Длина 1253 мм Высота 1465 мм Минимальное расстояние от источника до пола 474 мм (487 мм) Максимальное расстояние от источника до пола 1995 мм (2008 мм) Боковой поворот	Ширина 580 мм Длина 1360 мм Высота 1467 мм Минимальное расстояние от источника до пола 382 мм Максимальное расстояние от источника до пола 2012 мм Максимальный диапазон 1118 мм Максимальная высота фокуса с диапазоном 1000 мм 1845

	<p>кронштейна $\pm 90^\circ$</p> <p>Максимальное удлинение кронштейна 1153 мм</p> <p>Максимальная высота фокуса, с удлинением кронштейна 1000 мм 1758 мм (1771 мм)</p> <p>Поворотное переднее колесо 0 80 360°</p> <p>Максимальная высота ступеньки, которую можно преодолеть с наклоном 25 мм</p> <p>Диаметр задних колес 0 300</p> <p>Минимальный радиус кривизны 820 мм</p> <p>Масса 244 кг (236 кг); 115</p> <p>В перем. тока: 256,5 кг (248,5 кг)</p>	<p>Вращающееся переднее колесо Q75</p> <p>Максимальная разница уровней, которую можно преодолеть при помощи наклона 55 мм</p> <p>Диаметр задних колес 150</p> <p>Вес 195 кг</p>
--	---	---

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





MAVET ITALIA GROUP
VOLPI ITALIAN MANUFACTURER
Junkersring 54, 38041 Troladen, Italy
www.mavetitalia.com
2013-05



MODEL
ARES MB
MAX VOLTAGE
220-230V ~ ; 50/60Hz

S.N.	
005/13/01143	
CURRENT ABSORPTION	
STAND-BY	<1A
MAX ABSORPTION	14A
INTERMITTENT WORKING	1P 12A
	1720 14A

