



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2052714

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

12.01.2016 № 014-17/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Томограф магнитно-резонансный Magnetom Impact Expert с принадлежностями», производства «Siemens AG, Medical Solutions» Германия, регистрационное удостоверение № ФС № 2006/1455 от 21.09.2006, срок действия до 21.09.2016, не соответствующего установленным требованиям по ряду проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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.

Приложение: Таблица сопоставления сведений и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение  
К письму Росздравнадзора  
от 12.04.2016 № 014-17/16

Таблица сопоставления сведений и характеристик, указанных в документе «Краткая справка» Magnetom Impact Plus, Magnetom Impact Expert, Magnetom Impact Expert Plus», содержащимся в комплекте регистрационной документации РУ № ФС 2006/1455 от 21.09.2006 г. со сведениями, указанными в документе «ДАТА «Magnetom Impact/Expert - 1 Тл с системой градиентное Quantium» (M1-010.629.04.01.12\_data).

Параметр или пункт	«Краткая справка» РУ № ФС 2006/1455 от 21.09.2006г.	Исследуемый документ «ДАТА «Magnetom Impact/Expert - 1 Тл с системой градиентное Quantium» (M1-010.629.04.01.12_data)
Напряженность магнитного поля	1 Тл	-
Длина магнита	189 см	-
Апертура магнита	60	-
Вес магнита в рабочем состоянии	6100 кг	-
Экранирование магнита	Активное с затененной защитой от внешних возмущений магнитного поля	Активное экранирование
Поле сканирования	45 см	-
Однородность магнитного поля	< 3.0 мпп. часть в сфере 45 см	-
Интервал дозирования гелием	1 - 2 года	-
Градиентная система		
Скорость нарастания	200 Тл/м/сек	216 Тл/м/сек

Напряженность градиентов по трем осям	15 мТл/м	30 мТл/м
Длительность подъема градиентов по трем осям	1000 мксек	-
Градиентный усилитель	Ламповый	Полупроводниковый
Градиентные катушки	Воздушное охлаждение	Водяное охлаждение
Радиочастотная система		
Полоса пропускания передатчика	300 кГц	250 кГц
Циркулярно - поляризованные мультиэлементные катушки	Да	-
Компьютерная система		
Управляющий компьютер	SUN SPARC 10	-
Компьютер реконструкции изображений	Expert SMI Imager Processor, Дежирпроцессорный основе RISC технологии	DEC Alpha или аналогичный Pentium 4
Скорость реконструкции изображений (полная матрица 256x256 при 100% поля обзора)	10 изображений в сек	100 изображений в сек
Быстрая память процессора реконструкции	288 МБ	512 МБ
Скоростное отображение изображений и постобработка	До 256 изображений	До 500 изображений
Стол пациента		
Максимальный вес пациента при продольных и вертикальных перемещениях	160 кг	200 кг
Продольное перемещение стола	До 237 см	212 см