



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

18.10.2017 № 014-2561/17

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 Ростовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Установка ЯМР-томографии (МР-система) SIEMENS MAGNETOM Sonata», зав. № SN 49892, mod. 7461259 K2240, производства Siemens AG, Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № МЗ РФ 2001/1401 от 17.12.2001, срок действия истек 17.12.2011 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу жизни и здоровью при его применении (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.

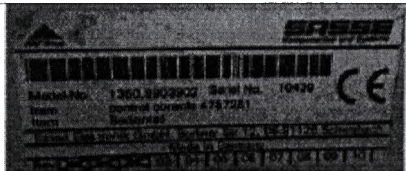
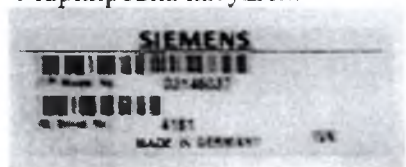
Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.10.2017 № 014-2561/17

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 № МЗ РФ 2001/1401 от 17.12.2001, срок действия истек 17.12.2011), ГОСТ Р 50267.0-92	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Томографы магнитно-резонансные серии MAGNETOM версии «MAGNETOM Sonata»	SIEMENS MAGNETOM Sonata
Маркировка	<p>Из эксплуатационной документации:</p> <p>Заводская табличка и сертификационная табличка</p> <p>Таблички располагаются на обшивке магнита</p> <div data-bbox="343 1108 686 1272" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">SIEMENS</p> <hr/> <p>Model- No Sonat- No</p> <p style="text-align: center;">MADE IN GERMANY</p> </div> <p>Заводская табличка</p> <div data-bbox="343 1355 614 1451" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><small>This product complies with CE mark requirements of CFR Title 21, Chapter I, applicable at date of manufacture Manufacturer Siemens Aktiengesellschaft Wittelsbacherplatz 2, D-80333 München Germany</small></p> </div> <p>Табличка с сертификатом безопасности</p>	<p>-Маркировка на корпусе магнита:</p> <div data-bbox="1045 963 1452 1176" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Oxford Magnet Technology Ltd</p> <p>MAGNET OM75 SONATA</p> <p>BY 100 101111 11 11 11 11 11 11</p> <p>MODEL NO: 197441258</p> <p>SERIAL NO: 5 15090</p> <p style="text-align: right;">925-9160</p> </div> <p>Oxford Magnet Technology Ltd</p> <div data-bbox="1045 1220 1452 1433" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">CE</p> <p style="text-align: center;">0123</p> </div> <p>SIEMENS</p> <p>-Маркировка на столе пациента:</p> <div data-bbox="1045 1534 1452 1657" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">SIEMENS</p> <p>BY 100 101111 11 11 11 11 11 11</p> <p>MODEL NO: 197441258</p> <p>SERIAL NO: 5 15090</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">TRUMPF</p> <p>TRUMPF</p> <p>TRUMPF</p> <p>TRUMPF</p> <p>TRUMPF</p> </div> </div> </div> <p>SIEMENS, TRUMPF</p> <p>-шкафа управления:</p> <div data-bbox="1045 1736 1452 1937" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">SIEMENS</p> <p>MODEL NO: 7104719 K2240</p> <p>SERIAL NO: 21171501 L</p> <p style="text-align: right;">CE 9123</p> <p style="text-align: center;"><small>Made in Germany</small></p> </div> <p>Siemens Aktiengesellschaft Wittelsbacher Platz 2, Muenchen (Germany)</p> <p>- маркировка МР-консоли</p>

	<p>Маркировка должна содержать, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - год изготовления изделия (или две последние цифры); - номинальное напряжение сети <p>Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом</p>	 <p>Sasse Elektronik GmbH -Маркировка катушек:</p>  <p>SIEMENS</p> <ul style="list-style-type: none"> - маркировка модуля отсутствует; - отсутствует на томограф, на модуль; - шкаф электроники, заявленное номинальное напряжение сети не соответствует напряжению сети в эксплуатационной документации <p>Маркировка зажимов защитного заземления отсутствует</p>
Комплектность	Комплект поставки не соответствует, указанному в регистрационном удостоверении № МЗ РФ 2001/1401 от 17.12.2001	Образец установлен в модуль контейнерного типа, в процедурной есть три катушки MAGNETOM Symphony
Версия программного обеспечения	MAGNETOM Family, версия syngo MR A30	Маркировка версии ПО NUMARIS/4 syngo MR A30
Механическая безопасность	Область, доступность которой для ПАЦИЕНТОВ и персонала контролируется из соображений безопасности.	Область контролируемого доступа не имеет обозначения границ.
Область контролируемого доступа	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны четко указывать на то, что ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ несет ответственность за соблюдение требований Минздрава России по ограничению доступности ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны указывать на необходимость	Требования к области контролируемого доступа в эксплуатационной документации есть, область контролируемого доступа по факту не установлена.

определения и установления вокруг
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО
ОБОРУДОВАНИЯ **ОБЛАСТИ**
КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА, за
 пределами которой магнитная индукция
 полей рассеяния не должна превышать
 0,5 мТл.

Относительно размеров и расположения
ОБЛАСТИ

КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА
 должны быть четкие указания, желательно
 со схемой.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
 должны содержать четкие указания о
 необходимости установления
 соответствующих правил по контролю за
 посещением **ОБЛАСТИ**

КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА во
 избежание потенциальных опасностей для
ПАЦИЕНТОВ и персонала, связанных с
 притягиванием предметов, содержащих
 железо или другие ферромагнитные
 материалы, возникновением на таких
 предметах вращающего момента, угрозой
 возможного нарушения функций
 имплантатов у входящих

в эту область людей.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
 должны давать четкие рекомендации о
 том, как следует отмечать **ОБЛАСТЬ**
КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА,
 например, при помощи маркировки пола,
 установки барьеров и указателей, других
 средств.

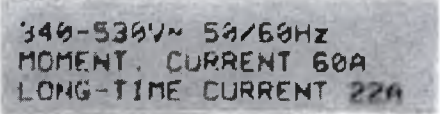
Эти рекомендации должны содержать
 указание о том, что:

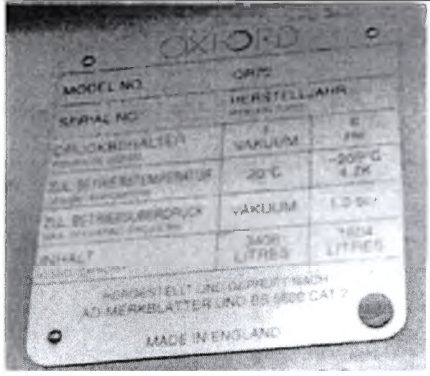
- **ОБЛАСТЬ КОНТРОЛИРУЕМОГО**
ДОСТУПА должна быть отмечена на всех
 входах подходящими предупреждающими
 знаками или надписями, например:
 "ОПАСНО! СИЛЬНОЕ МАГНИТНОЕ
 ПОЛЕ";

- **ОПЕРАТОР** и персонал должны быть
 предупреждены соответствующими
 указателями о наличии магнитных полей и
 об эффектах притяжения или вращения
 ферромагнитных предметов в магнитном
 поле;

Область контролируемого
 доступа по факту не
 отмечена.

Фактически маркировка
 есть только на входной
 двери, вокруг модуля
 маркировки нет.

	- контроль за маркировкой ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА, определяемой как зона с достаточно сильным магнитным полем рассеяния, и доступом в эту область должен осуществляться ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. Установлено, что для безопасного функционирования кардиостимуляторов магнитная индукция в этой зоне не должна превышать 0,5 мТл.	
Технические требования	<p>Для изделий групп 2 и 3, а также 4 и 5 в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов должна быть указана масса.</p> <p>Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, 04.1 и 04-2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности</p>	<p>Масса изделия в эксплуатационной документации не указана (магнитно-резонансной системы).</p> <p>Вид климатического исполнения для модуля не установлен.</p>
Безопасность работы изделия	Изменения и расширения системы должны соответствовать правовым нормам	МРТ установлен в модуль контейнерного типа, испытания системы не представлены, безопасность не подтверждена
Ремонт и изменения	Все работы, дополнения или модификации, проводимые на MR-системе либо на месте ее установки, рекомендуется предварительно согласовать с фирмой Siemens на их совместимость и отсутствие отрицательного влияния на работу системы.	Согласование производителя на установку изделия в модуль не представлено
Сетевое питание	<p>Напряжение 380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 480 В $\pm 10\%$; Частота 50 Гц, 60 Гц ± 1 Гц</p> <p>Общая потребляемая мощность 80 кВА;</p> <p>Защита внешними предохранителями 120 А; Внутреннее сопротивление $< 0.12 \text{ Q}$ при 380 В.</p>	 <p>1 На маркировке шкафа управления: 340-530 V~ CURRENT 60 A Long-Time CURRENT 22 A</p> <p>2. Из представленного в ходе выездных испытаний документа «Технический паспорт. Установка ЯМР-томографии (MR- система) Siemens Mag- netom Sonata»: Напряжение 380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 480 В $\pm 10\%$; Частота 50 Гц, 60 Гц \pm</p>

		1 Гц; Мощность присоединения: 60 кВА; Мощность системы при типичном измерении 22 кВА.
<i>Система охлаждения магнита</i>	Интервал долива гелия (средний) около 8 месяцев (зависит от используемой системы градиентов, последовательностей и количества измерений); Испарение гелия (в режиме ожидания) 0,175 л/ч среднее значение; Максимальная вместимость гелия 1700 л; Криостат нержавеющей сталь.	 <p>На маркировке 1604 л Ge</p>
<i>Акустический шум</i>	Комната для обследований < 85 дБА; Операторская комната < 60 дБА; Техническая комната < 65 дБА; Комната анализа (кабинет врача) < 60 дБА	Комната для обследований > 85 дБа; Операторская комната > 60 дБА
<i>МР-совместимость</i>	Понятие МР- совместимости МР- изделий других производителей относится как к соответствующему производителю, так и к производителю МР-установки. Надежная эксплуатация МР-изделия другого производителя с МР- установкой возможна лишь после предоставления обоими производителями тестовых сертификатов «Проверка воздействия МР-установки на МР-изделие другого производителя» и «Проверка воздействия МР-изделия другого производителя на МР-установку». Во всех остальных случаях эксплуатационник должен установить отсутствие конфликтных ситуаций в функциональности при одновременной эксплуатации МР-изделия другого производителя и МР- установки. Сторонний производитель МР-изделий обязан согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2009 предоставить технический паспорт, характеризующий МР-изделий на МР- совместимость.	МР-совместимость томографа и модуля не подтверждены. На указанный в документе стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2009 не проходили испытания ни МРТ, ни модуль.