



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

№

011-466/19

На №

от

О незарегистрированных
медицинских изделиях



2282158

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий, представляющих угрозу здоровью при их применении (далее – Медицинское изделие):

- «Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ передвижной на базе полуприцепа, ТУ 9442-005-88868781-2010», производства ООО НПО «Мобильные клиники», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09407 от 02.02.2011, объединённый с медицинским изделием «Комплекс мобильный медицинский передвижной компьютерной томографии КММПК передвижной на базе полуприцепа, ТУ 9442-003-88868781-2010», производства ООО НПО «Мобильные клиники», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08537 от 11.08.2010 и установленным в нем медицинским изделием «Томограф Biograph mCT S(20)-3R», производства Siemens Medical Solutions USA Inc., USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06087 от 25.01.2010.

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09407 от 02.02.2011, выданного на медицинское изделие «Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ по ТУ 9442-005-88868781-2010», производства ООО НПО «Мобильные клиники», Россия, № ФСР 2010/08537 от 11.08.2010, выданного на медицинское изделие «Комплекс мобильный медицинский компьютерной томографии КММПКТ по ТУ 9442-003-88868781-2010», производства ООО НПО «Мобильные клиники», Россия, № ФСЗ 2010/06087 от 25.01.2010, выданного на медицинское изделие «Комбинированная система позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии BIOGRAPH mCT, с принадлежностями», производства Siemens Medical Solutions USA, Inc., USA (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 11 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the words 'Руководитель' and 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2010/09407 от 02.02.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес производителя	Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, ул. Строительная, д.6	На маркировке образца (шильдик): Информация не представлена В копии проектной документации, представленной с образцом: 143421, Россия, Красногорский район, 26 км автодорогии «Балтия», территория бизнес-центра «RigaLand», корпус Б 2, этаж 4
Комплектность (в части медицинских отсеков)	Офтальмология, Оториноларингология, Гинекология, Диагностика, Урология, Хирургия, Терапия, Неврология, Стоматология, Лаборатория	Согласно экспликации помещений, приведенной в копии проектной документации, представленной с образцом: процедурная введения РФП, фасовочная РФП. комната хранения РАО, комната ожидания после обследования, санузел «активных» пациентов
Возможность конструктивного объединения с другим мобильным комплексом	Не предусмотрена	Образец объединен с другим мобильным комплексом («Комплекс мобильный медицинский передвижной компьютерной томографии КММПКТ» передвижной на базе полуприцепа, ТУ 9442-003- 88868781-2010)
Эксплуатационная документация	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий,	Эксплуатационная документация отсутствует

	<p>проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.</p> <p>В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности. требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий</p>	
Цветовая маркировка и надписи на кузове	<p>Наружные поверхности кузовов КМНП, смонтированных на грузовых автомобилях, полуприцепах, прицепах, в автобусах капотного типа, а также в обитаемых контейнерах медицинского назначения, должны окрашиваться в один из следующих цветов: серо-голубой, дымчатый, бежевый (бледно-бежевый, серо-бежевый, темно-бежевый), песочный.</p>	Цвет поверхностей кузовов - белый
	<p>На боковых наружных поверхностях КМНП должны быть выполнены окраской или аппликацией: горизонтальная полоса белого цвета;</p>	Полоса отсутствует.
	<p>Надпись медицинской специализации автомобиля</p>	Надпись медицинской специализации отсутствует.
	<p>Эмблема Красного Креста</p>	Эмблема отсутствует
	<p>На наружных поверхностях кузова КМНП должны наноситься надписи: для выполненных в автобусах, кузовах грузовых автомобилей (прицепов, полуприцепов) и в контейнерах - "медицинская служба"</p>	надпись "медицинская служба" отсутствует
Маркировка по электробезопасности	<p>Присоединение питания. Номинальное питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны)</p>	Число фаз не указано

	напряжений, которые могут быть поданы на изделие. Вид питания, например, число фаз (кроме однофазной системы) и род тока.	
Эксплуатационные документы по электробезопасности	Изделие должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.	Эксплуатационная документация не представлена
Технические характеристики	Кузов КЛДМ должен быть оборудован тремя наружными дверьми: двойные распашные в задней панели кузова. Входная дверь в тамбур по правому борту с глухим окном.	Такие двери отсутствуют.
	Генераторный отсек должен быть оборудован трехступенчатой вспомогательной выдвижной входной лестницей из оцинкованной стали.	Конструктивный элемент не обнаружен.
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08537 от 11.08.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Комплекс мобильный медицинский передвижной компьютерной томографии КММПКТ по ТУ 9442-003-88868781-2010 в следующих исполнениях (в соответствии с ТУ 9442-003-88868781-2010 КРД к РУ № ФСР 2010/08537 от 11.08.2010 нанесение наименования изделия на корпус не предусмотрено)	На маркировке образца (корпус): Центр позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ/КТ) В копии проектной документации, представленной с образцом: «Комплекс мобильный медицинский передвижной компьютерной томографии КММПКТ по ТУ 9442-003-88868781-2010. в исполнении: пере-движной на базе полуприцепа» (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08537 от 11.08.2010) с установленным ПЭТ/КТ

Адрес производителя	Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, ул. Строительная, д.6	На маркировке образца (шильдик); Информация не представлена В копии проектной документации, представленной с образцом: 143421, Россия, Красногорский район, 26 км автодороги «Балтия», территория бизнес-центра «RigaLand», корпус Б 2, этаж 4.
Комплектность (в части компьютерного томографа)	Компьютерный томограф SOMATOM Definition AS, SOMATOM Emotion производства Siemens AG Medical Solutions Group, Германия Компьютерный томограф Brilliance производства Philips Medical Systems, Royal Philips Electronics, Нидерланды Компьютерный томограф Aquilion производства Toshiba Medical Systems, Japan	«Biograph mCT S(20)-3R», производства «Siemens Medical Solutions USA Inc», USA
Эксплуатационная документация	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности. требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	Эксплуатационная документация отсутствует
	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках. а также предупредительные	Отсутствует маркировка розеток и выключателей

	знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	
Возможность конструктивного объединения с другим мобильным комплексом	Не предусмотрена	Образец объединен с другим мобильным комплексом («Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ по ТУ 9442-005-88868781-2010 на базе полуприцепа)
Цветовая маркировка и надписи на кузове	Наружные поверхности кузовов КМНП, смонтированных на грузовых автомобилях, полуприцепах, прицепах, в автобусах капотного типа, а также в обитаемых контейнерах медицинского назначения, должны окрашиваться в один из следующих цветов: серо-голубой, дымчатый, бежевый (бледно-бежевый, серо-бежевый, темно-бежевый), песочный.	Цвет поверхностей кузовов - белый
	На боковых наружных поверхностях КМНП должны быть выполнены окраской или аппликацией: горизонтальная полоса белого цвета;	Полоса отсутствует.
	Надпись медицинской специализации автомобиля	Надпись медицинской специализации автомобиля (ЦЕНТР ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННО Й ТОМОГРАФИИ) не соответствуют сведениям КРД к РУ № ФСР 2010/08537 от 11.08.2010
	Эмблема Красного Креста	Эмблема отсутствует
	На наружных поверхностях кузова КМНП должны наноситься надписи: для выполненных в автобусах, кузовах грузовых автомобилей (прицепов, полуприцепов) и в контейнерах - "медицинская служба"	надпись "медицинская служба" отсутствует

	<p>Надписи должны выполняться красным цветом.</p> <p>Примечание. На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом.</p>	<p>Надпись медицинской специализации (ЦЕНТР ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННО Й ТОМОГРАФИИ) автомобиля выполнена тёмно-синим цветом.</p>
	<p>Надписи наносят: на прочих КМНП - на горизонтальных полосах боковин</p>	<p>Надпись медицинской специализации автомобиля выполнена в верхней части боковых наружных поверхностей</p>
Маркировка по электро-безопасности	<p>Присоединение питания.</p> <p>Номинальное питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на изделие. Вид питания, например, число фаз (кроме однофазной системы) и род тока.</p>	<p>Число фаз не указано.</p>
	<p>Выходная мощность сети.</p> <p>Вспомогательная сетевая штепсельная розетка (розетки) изделия должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.</p>	<p>Имеются штепсельные розетки без маркировки.</p>
	<p>Выходные характеристики.</p> <p>Номинальное выходное напряжение, ток или мощность (если применимо).</p> <p>Выходная частота (если применимо).</p>	<p>Имеются штепсельные розетки без маркировки</p>
	<p>Органы управления и индикаторы, выполняющие функции безопасности, например, сигналы тревоги, должны быть идентифицированы.</p>	<p>Кнопка аварийного останова и терморегуляторы не маркированы</p>
Эксплуатационные документы по электробезопасности	<p>Изделие должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.</p>	<p>Эксплуатационная документация не представлена</p>

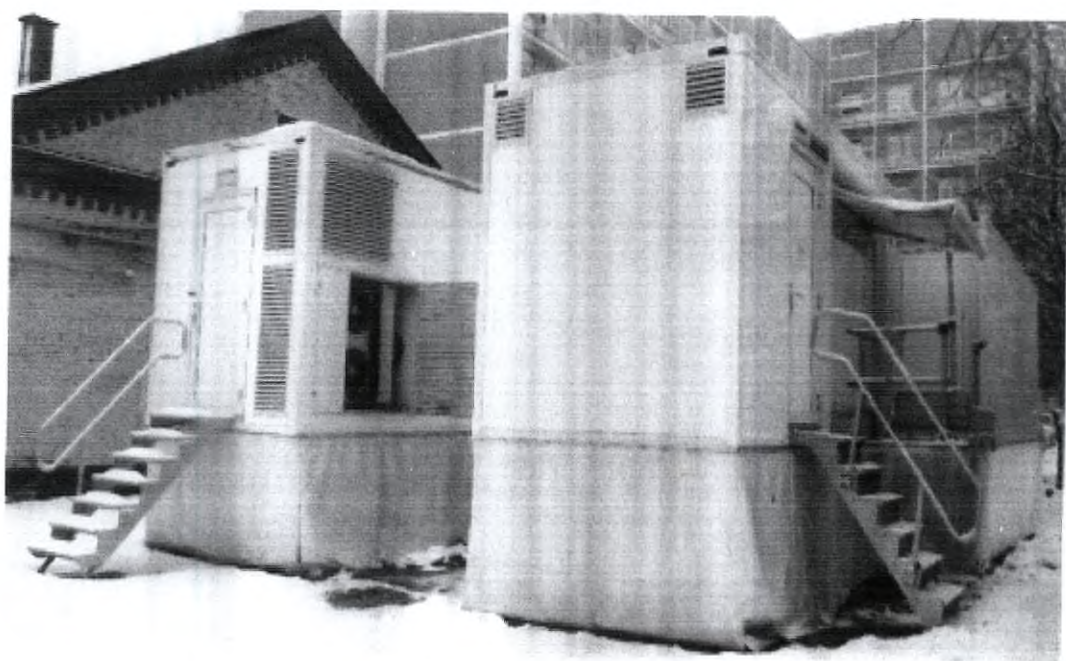
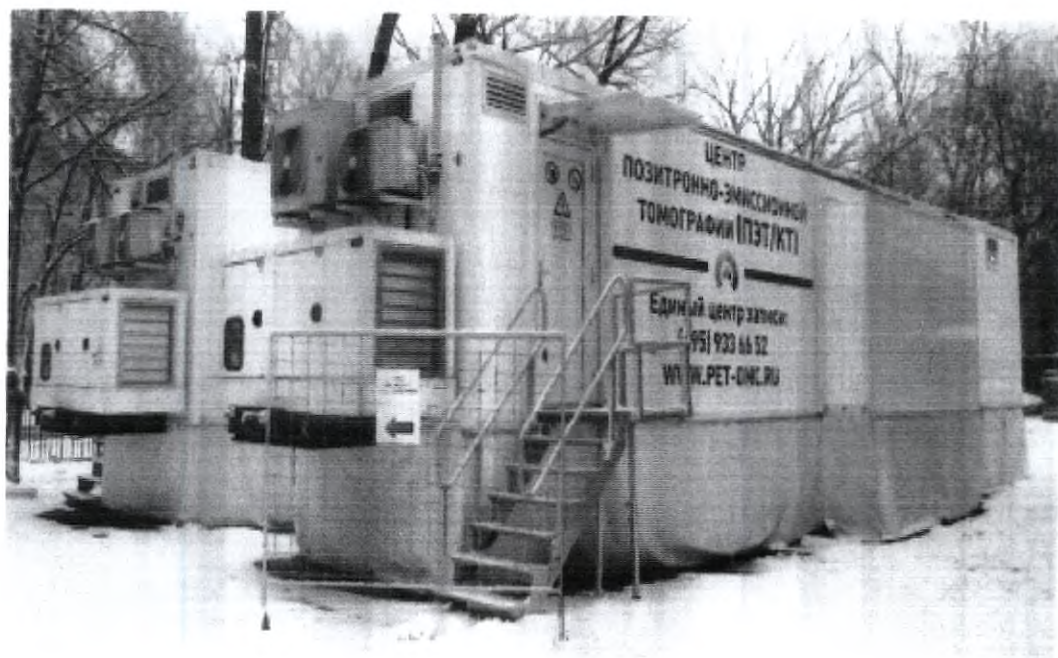
Технические требования	<p>Вместимость КММПКТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - медицинский персонал: - 2 человека 	<p>На схеме потоков в копии проектной документации, представленной с образцом, указано 1 рабочее место.</p>
	<p>Основные размеры КММПКТ, в зависимости от указанных в таблице I.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина комнаты управления, мм, не менее 2350 	<p>Фактическое значение ширины 2230 мм</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - высота, мм, не менее 2350 	<p>Комнаты управления: 2170 мм; Комнаты обследования: 2272 мм</p>
	<p>Кузов КММПКТ должен быть собран из изотермических панелей на сварном рамном основании или из сварных каркасных металлоконструкций с использованием теплоизолирующих материалов внутри каркаса между внешней и внутренней обшивками</p>	<p>Образец имеет изменяемую геометрию кузова</p>
	<p>Кузов должен быть разделен на следующие комнаты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • комнату управления (операторская) - рабочее место лаборанта - программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий сбор и архивирование медицинских рентгеновских изображений; • комната обследования (процедурная, сканирования) • кабинет врача - автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога - программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий цифровую обработку и визуализацию медицинских рентгеновских изображений; • генераторная / компьютерная комната (только для КТ с водяным охлаждением и для комплектации 02 и 03);» комната для транспортировки лестниц и элементов фиксации оборудования (для комплектации 03). 	<p>Фургон разделен на 3 помещения. Помещения не имеют табличек с наименованиями комнат. Идентификация помещений возможна только согласно проектной документации: комната управления, комната обследования и техническая комната. Отсутствуют: кабинет врача, генераторная / компьютерная комната, комната для транспортировки лестниц и элементов фиксации оборудования.</p>

	<p>Кузов КММПКТ должен быть оборудован минимум четырьмя дверями;</p> <ul style="list-style-type: none"> внешняя дверь комнаты управления (операторской) для провоза каталки с гидролифтом (комплектация 01 и 03); 	Внешняя дверь с гидролифтом отсутствует
	Для подключения медицинского и специального оборудования комнаты КММПКТ должны быть оборудованы выключателями и розеточными группами	Отсутствует маркировка розеток и выключателей.
	В комнате управления должен быть установлен выключатель аварийного освещения.	Выключатель не маркирован, невозможно идентифицировать его наличие.

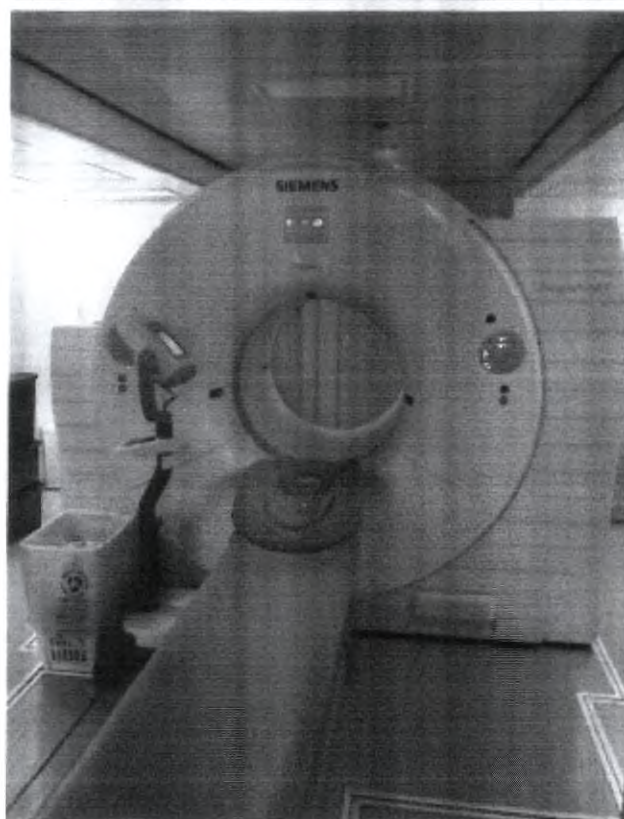
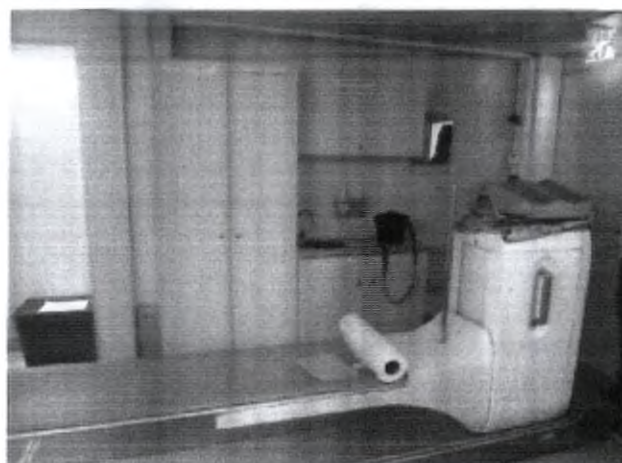
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06087 от 25.01.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Комбинированная система позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии B10GRAPH mCT с принадлежностями	Biograph mCT S(20)-3R
Модель	Исполнения: B10GRAPH mCT-X, BiOGRAPH mCT S (Biograph mCT S(40), Biograph mCT S(64), Biograph mCT S(128))	Biograph mCT S(20)-3R
Наименование медицинского изделия в соответствии с эксплуатационной документацией	Руководство оператора: Сканер Biograph mCT	Руководство по эксплуатации: Томограф Biograph mCT
Версия эксплуатационной документации	Обозначение версии отсутствует, 2009 г.	MI-MCT 621.03.03.12 Сентябрь 2015 г.
Технические характеристики КТ-подсистемы	Нормативный документ: Максимальное количество срезов на вращение-40/64, 128	20 срезов

Маркировка по электробезопасности	Классификация. Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы B, BF или CF.	Отсутствует маркировка
Сведения эксплуатационной документации	Изделие должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться	В Руководстве по эксплуатации не указан адрес для обращений.
Условия эксплуатации	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям: 1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью	Изделие эксплуатируется в условиях группы 4, что не соответствует материалам КРД и представленному РЭ

Выявленные образцы медицинского изделия



Образец медицинского изделия
«ЦЕНТР ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОЙ ТОМОГРАФИИ (ПЭТ/КТ)»



Установленное в изделии «Комплекс мобильный медицинский компьютерной томографии КММПКТ» передвижной на базе полуприцепа» в комнате обследования медицинское изделие «Biograph mCT S(20)-3R»

