



2314994

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

30.07.2019 № 044-1842/19

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 г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие):

- «Маммограф рентгеновский МР «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика, г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении 02.11.2012 № ФСР 2012/14039, и установленного на базе фургона медицинской службы 37551Z: «Согласно маркировке: Мобильный маммограф, VIN XU537551ZJ0000101», производства ООО «Автомеханический завод», Россия, 607630, Нижегородская обл., Богородский р-н, п. Кудьма, Кудьминская тер-я, Промзона 2, сведения о регистрации маммографа на базе транспортного средства отсутствуют.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения 02.11.2012 № ФСР 2012/14039, выданного на медицинское изделие «Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011 в следующих исполнениях», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика, г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181 (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 8 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение 02.11.2012 № ФСР 2012/14039, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|---|---|
| <i>Наименование медицинского изделия</i> | Маммограф рентгеновский МР «Диамант» по ТУ 9442-004- 86112671-2011 | <i>Надпись на кузове:</i> Мобильный маммограф <i>Паспорт транспортного средства:</i> Фургон медицинской службы 37551Z |
| <i>Наименование организации- производителя</i> | ООО «Севкафрентген-Д» <i>Примечание: Сведения о возможности размещения на транспортном средстве отсутствуют.</i> | <i>Производитель фургона медицинской службы:</i> ООО «Автомеханический завод» |
| <i>Адрес организации- производителя</i> | 361115, Россия, Кабардино- Балкарская Республика, г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181 <i>Примечание: Сведения о возможности размещения на транспортном средстве отсутствуют.</i> | <i>Паспорт транспортного средства:</i> 607630, Нижегородская обл, Богородский р-н, п. Кудьма, Кудьминская тер-я, Промзона 2 |
| <i>Условия применения</i> | <i>Аппарат предназначен для применения в условиях рентгеновских кабинетов лечебных и лечебно- профилактических медицинских учреждений</i> | <i>На базе фургона медицинской службы 37551Z</i> |
| <i>Дата и номер Регистрационного удостоверения</i> | ФСР 2012/14039 от 02.11.2012 | <i>Сведения о регистрации маммографа на базе транспортного средства не представлены, в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий сведения отсутствуют</i> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>Требования к окраске панелей мебели</p> <p>П. 6.7.1 ГОСТ Р 56328-2014</p> | <p>Торцы панелей мебели должны иметь контрастную окраску.</p> | <p>Мебель однотонная серого цвета.</p> <p>Контраст отсутствует</p> |
| <p>Оснащение</p> <p>П. 6.10.2 ГОСТ Р 56328-2014</p> | <p>Медицинские изделия входящие в состав ПКМН должны, в зависимости от назначения, соответствовать 4 и 5 группе по ГОСТ Р 50444. В случае отсутствия медицинских изделий групп 4 и 5 допускается применение в ПКМН иных групп медицинских изделий с обеспечением требуемых условий транспортировки и работоспособности.</p> | <p>В фургоне стационарно смонтирован маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, согласно технической документации производителя, маммограф относится к изделиям группы 1.</p> |
| <p>Маркировка комплекса</p> <p>П. 6.14.1 ГОСТ Р 56328-2014</p> | <p>Маркировка ПКМН должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.</p> | <p>Маркировка отсутствует</p> |
| <p>Окраска кузова</p> | <p>П. 1.2 ГОСТ 28385-89</p> <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> <p>Примечание. Допускается комбинированная (двухцветная) окраска из сочетания цветов, перечисленных в п. 1.2.</p> | <p>Цвет кузова белый</p> |
| | <p>П. 1.3 ГОСТ 28385-89</p> <p>На боковых наружных поверхностях КМНП, перечисленных в п. 1.2, должны</p> | <p>Полоса красного цвета</p> |

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| Окраска кузова | <p>быть выполнены окраской или аппликацией: горизонтальная полоса белого цвета;</p> | |
| | <p>П. 1.4.1 ГОСТ 28385-89 Надписи должны выполняться красным цветом. Примечание. На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом.</p> | Надпись выполнена белым цветом |
| Эксплуатационная документация, Маммограф рентгеновский МР-«ДИАМАНТ» | <p>П. 201.7.9.3.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 точку пересечения ОПОРНЫХ ОСЕЙ с ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ для заданного значения ПРЯМОГО ФОКУСНОГО РАССТОЯНИЯ</p> | Информация не указана |
| <p>Маркировка коллиматора</p> <p>П. 203.7.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014:</p> | <p>КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ и ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА должно обеспечивать получение изображения без чрезмерного облучения ПАЦИЕНТА. ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ пучка должна быть достаточной, чтобы достигнуть указанные выше цели. Требование минимальной ФИЛЬТРАЦИИ приводится здесь в единицах общей ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ или в значениях первого СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ для заданного АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ. В МАММОГРАФИЧЕСКОМ РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ</p> | отсутствуют на маркировке |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Маркировка коллиматора</p> <p>П. 203.7.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45- 2014:</p> | <p>для всех модификаций, предусмотренных для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, и для всех комбинаций МИШЕНЬ/ФИЛЬТР, приведенных в таблице 203.101, ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ должна быть не менее приведенной в таблице 203.101 при соответствующем КРАЕВОМ ФИЛЬТРЕ. Для комбинаций МИШЕНЬ/ФИЛЬТР, которые не приведены в таблице 203.101, ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ должна быть достаточно высокой, чтобы первый СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ (выраженный в мм AI), исключая материал компрессионной пластины, не превышал значение высокого напряжения (выраженного в кВ), разделенного на 100, для всех модификаций, предусмотренных для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Материал компрессионной пластины не включается в ОБЩУЮ ФИЛЬТРАЦИЮ.</p> | |
| <p>Маркировка защитной ширмы</p> <p>203.13.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45- 2014:</p> | <p>ЗАЩИТНАЯ ШИРМА должна иметь маркировку ЭКВИВАЛЕНТА ПО ОСЛАБЛЕНИЮ со ссылкой на настоящий стандарт</p> | <p>Маркировка отсутствует</p> |
| <p>Комплектность</p> <p>П. 1.3.1 ТУ 9442-004- 86112671-2011</p> | <p>2. Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка): - трубка рентгеновская Varian M147/B110 производства фирмы VARIAN Medical Systems Jnteray, США; - трубка рентгеновская LAE XM 12/C339C производства</p> | <p>Производителем изменена модель кожуха трубки рентгеновская на модель кожуха C339V, изменена модель растра отсеивающего на PMX- 26-14, производителем размещен маммограф на базу транспортного средства 37551Z</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p><i>Комплектность</i></p> <p><i>П. 1.3.1 ТУ 9442-004-86112671-2011</i></p> | <p><i>фирмы IAE SpA, Италия;</i></p> <p><i>3 Распр отсеивающий Potter</i></p> <p><i>Виску:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- 18x24 см, PMX 2000;</i> <i>- 24x30 см, PMX 2000;</i> | |
| <p><i>Маркировка</i></p> <p><i>1.4.1 ТУ 9442-004-86112671-2011</i></p> | <p><i>Аппарат и его составные части должны иметь таблички с надписями и знаками по ГОСТ 12969</i></p> <p><i>Узлы и комплектующие аппарата, поставляемые зарубежными фирма, должны иметь обозначения и товарные знаки соответствующих фирм, а также табличку предприятия-изготовителя аппарата со следующими данными:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- товарный знак предприятия;</i> <i>- наименование и условное обозначение аппарата;</i> <i>- порядковый номер аппарата;</i> <i>- обозначение технических условий на аппарат;</i> <i>дату выпуска (год, месяц).</i> | <p><i>Маркировка основных блоков не нанесена:</i></p> <p><i>Коллиматор, генератор, ширма рентгензащитная, Стойка маммографа,</i></p> <p><i>Пedaли для управления компрессией</i></p> |
| <p><i>Маркировка кожуха рентгеновского излучателя</i></p> <p><i>1.4.4 ТУ 9442-004-86112671-2011</i></p> | <p><i>На кожухе рентгеновского излучателя должно быть указано:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- знак радиационной опасности</i> | <p><i>знак радиационной опасности не нанесен</i></p> |

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2019 № ОИЧ-1842/19

**Фотографические изображения образца медицинского изделия
«Маммограф рентгеновский МР «Диамант» на базе фургона медицинской службы
37551Z, VIN: XU537551ZJ0000101**



Фото 1.



Фото 2.

Фото 1-2. Общий вид комплекса

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2019 № ОИ-1842/19.



Фото 3. Идентификационная табличка базового транспортного средства (шасси).



Фото 4. Идентификационная табличка базового транспортного средства модели 537551Z.

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2019 № ОП-1842/19

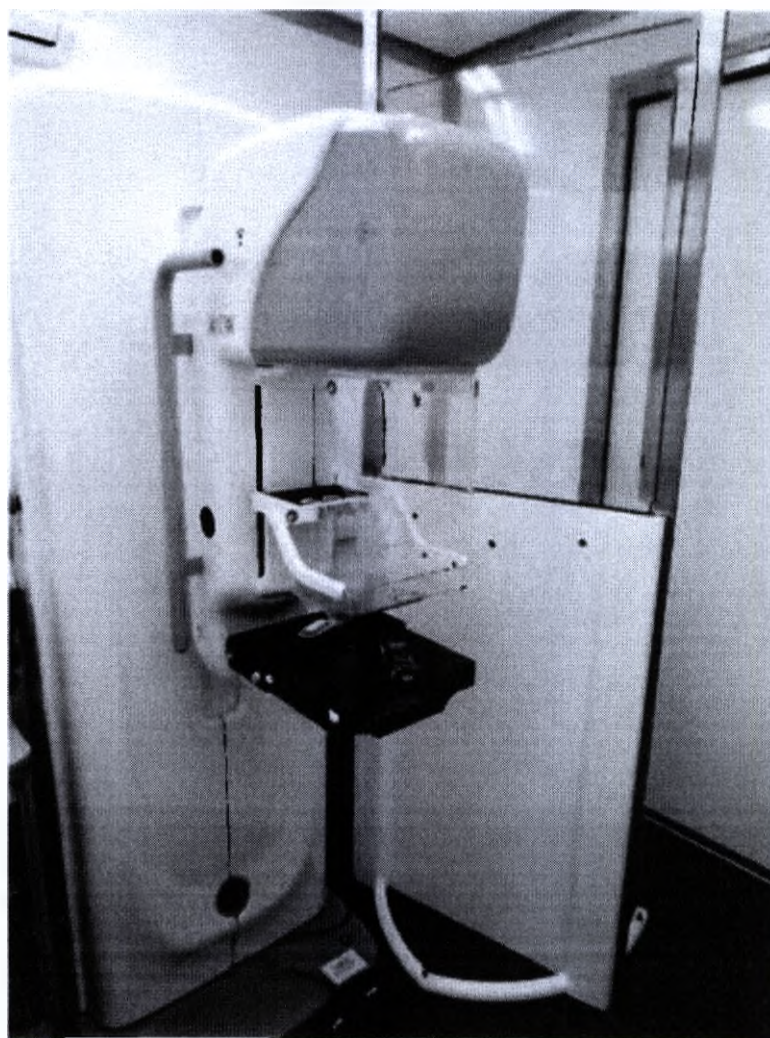


Фото 5. Общий вид медицинского изделия

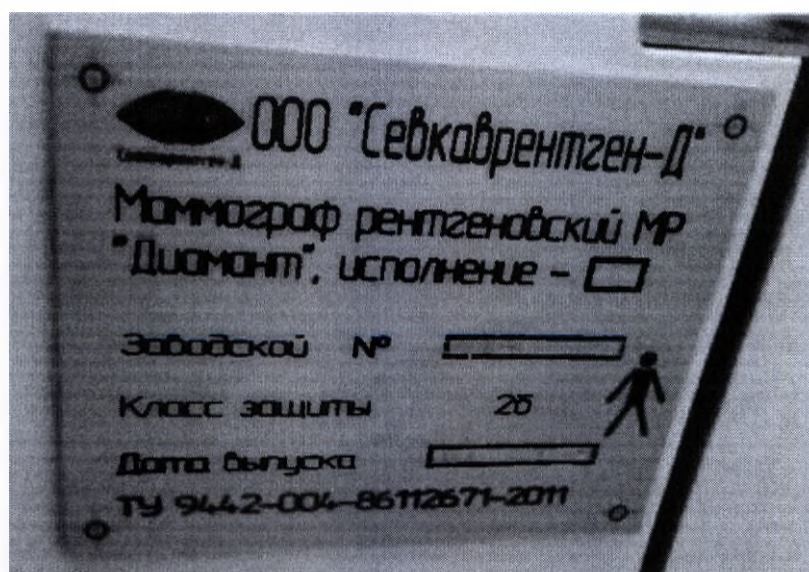


Фото 6. Идентификационная табличка