



2314070

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

19.08.2019 № 024-2019/19

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями», SN 310347, производства «Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.», США, регистрационное удостоверение от 27.04.2016 № ФСЗ 2011/09948, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 29.05.2019 № 01И-1335/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ФИЛИПС» по адресу г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13, тел: +7 (495) 937-93-00, +7 (800) 200 08 81.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

PHILIPS

Приложение №2 к письму
№ МС-19-121 от 26.06.2019г.

**Субъектам обращения медицинских
изделий**

от ООО «ФИЛИПС»

ул. Сергея Макеева, д.13, г. Москва, 123022
e-mail: phc.russia@philips.com
Тел. (495) 937-93-00

Исх. № МС-19-122 от 26.06.2019 г.

Информационное письмо субъектам обращения медицинского изделия «Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями», SN 310347 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09948 от 21.04.2014 г., срок действия не ограничен)

ООО «ФИЛИПС» - уполномоченный представитель производителя медицинских изделий (далее – «УППМИ») «Philips» сообщает о проведении коррекционных мероприятий в отношении изделия «Томографа компьютерного Ingenuity CT с принадлежностями», SN 310347 (далее – «Медицинское изделие»), производства «Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.», USA (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09948 от 27.04.2016 г., срок действия не ограничен), в связи с выявленными нарушениями в результате проверки ФГУП «ВНИИМТ» с выпуском Заключения № 13/ГЗ-19-281Э-027.

1. Инициировано корректирующее мероприятие в отношении маркировки по приведению в соответствие КРД к РУ №ФСЗ 2011/09948 от 27.04.2016 г. в части наименования.
2. В рамках процедуры внесения изменений в КРД к РУ №ФСЗ 2011/09948 от 27.04.2016 инициировано дополнение необходимой эксплуатационной документацией производителя, которая может сопровождать медицинское изделие с целью приведения документации к единообразию.

Дополнительно ООО «ФИЛИПС» информирует пользователей о нижеследующем.

1. С целью правильного применения медицинского изделия рекомендуем пользоваться эксплуатационной документацией, сопровождающей медицинское изделия. В случае утраты эксплуатационной документации на медицинское изделие просим Вас обращаться в адрес: ООО «ФИЛИПС», г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13, тел: +7 (495) 937-93-00, +7 (800) 200 08 81.
2. В эксплуатационной документации производителя к медицинскому изделию содержится предупреждение в том, что его использование запрещается в том числе по причине несоблюдения сроков планового технического обслуживания. Несвоевременное проведение технического обслуживания или его отсутствие может

PHILIPS

повлечь за собой выход из строя медицинского изделия, а также износ его деталей и узлов.

3. В соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 проведение рентгенологических исследований и рентгенотерапии лечебно-профилактическими учреждениями осуществляется при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий труда с источниками ионизирующих излучений санитарным правилам. Таким образом, наличие указанного заключения должно обеспечиваться представителями медицинских организаций.
4. Рекомендуем проверять правильность настройки типов сканирования в протоколах в целях достижения заявленных производителем в руководстве по техническим вопросам параметров и использования максимально допустимых значений тока рентгеновской трубки.

За необходимыми разъяснениями и дополнительной информации просим субъектов обращения медицинского изделия обращаться в адрес: ООО «ФИЛИПС», г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13, тел: +7 (495) 937-93-00, +7 (800) 200 08 81.

Руководитель Отдела по
управлению качеством



О.В. Бахвалова