



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.08.2021 № 042-1021/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2456848

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ», исполнение «Маммо-5МТ» - 02.5», партия Зав. Номер МАМ - 104-20, дата выпуска 09.2020, производства АО «МТЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 16.06.2020 № РЗН 2016/4677, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан.

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 недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 1 л. в 1 экз.


Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.08.2021 № 044-1021/4

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 от 16.06.2020 № РЗН 2016/4677)	Образцы выявленного медицинского изделия
Соответствие нормативной документации	п.п. 1.1, 2.1, 2.2 ТУ 9442-040-47245915-2015: Изделие должно соответствовать требованиям: ТУ 9442-040-47245915-2015; ГОСТ Р МЭК 60601-1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45	Изделие не соответствует требованиям: п. 1.5.2 ТУ 9442-040-47245915-2015; п.п. 7.2.13, 7.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; п. 203.5.2.4.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014
Частота центрального процессора	п. 1.5.2 ТУ 9442-040-47245915-2015: Не менее 3,2 ГГц	3,00 ГГц
Маркировка	п.п. 7.2.13, 7.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие надписи)	На маркировке изделия отсутствует знак радиационной опасности
Маркировка	п. 203.5.2.4.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014: Для МАММОГРАФИЧЕСКОГО РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА доза РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на ПАЦИЕНТА должна быть обозначена с использованием двух значений: входной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и СРЕДНЕЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, определенных методами, указанными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.	На изделии отсутствуют обозначения воздушной кермы и средней поглощенной дозы. Имеется индикация эффективной дозы. Единицы измерения мкЗв  Суммарная доза: 66.94 μZv Суммарная доза: 66.94 μZv
Руководство по эксплуатации	Габаритные размеры, ±10%	Габаритные размеры, «не более»* *несоответствие в части допуска, а не размера
	Плотность линий отсеивающего растра не менее 36 лин./см	Не менее 100 лин./см