



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

10.10.2022 № 01м-1073/22

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2498374

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Artis Q ceiling», производства "Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия, (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 08.11.2016 № РЗН 2016/4468, выданным на медицинское изделие «Система ангиографическая Artis Q в исполнениях: Artis Q floor, Artis Q ceiling, Artis Q biplane», производства "Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия.

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 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: - таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

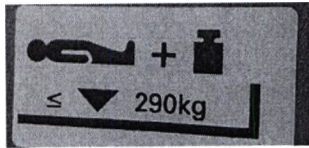


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.10.2022 № 012~1073/22.

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 08.11.2016 № ФСР 2016/4468)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	Часть: Технические данные Artis Q/Q.zen/zeego (VD 11) AXA4-100.629.06.01.12	Не представлена
	Руководство владельца системы Sensis Vibe / /VD1 Заказ № : AXA5-200.629.05.02.12	Руководство владельца системы Sensis Vibe / VD1 Издание № AXA5- 200.629.07.01.12
Внешний вид кожуха детектора	<u>Фотографические изображения медицинского изделия:</u> Система ангиографическая Artis Q	<u>Фотографические изображения медицинского изделия:</u> Artis Q with PURE®
		
Информация на кожухе детектора	На кожухе детектора имеется наименование «Artis Q»	На кожухе детектора медицинского изделия рядом с наименованием «Artis Q» имеется дополнительная информация «with PURE®»
		

Модель детектора	<u>Выпуска из технической документации:</u> <u>Модель деки стола (детектора):</u> <u>as20/ as40HDR</u> <u>Руководство пользователя VD11 и выше Artis Q/zeego/Q.zen:</u> <u>as20; zen30HDR; as40HDR</u>	Pixium 3040CV
Стол пациента	Хирургический стол Trumpf TRUSystem 7500 для систем Artis (См. руководство пользователя, поставляемое производителем). Maquet Magnus для систем Artis (См. инструкцию по эксплуатации производителя).	Стол пациента Siemens Маркировка наименования и/или модели отсутствует
Стол пациента Нагрузка на стол	Тип стола стандартный или наклонный Стандартный: вес пациента 250 кг плюс 100 кг для экстренного проведения кардио-реанимационных мероприятий;	<u>Согласно маркировке:</u> ≤290 кг Стандартный 
Генерация излучения	Номинальное напряжение на трубке при максимальном токе рентгеновской трубки: 125 кВ при 800 мА	<u>Продемонстрировано:</u> 110 кВ при 800 мА
	Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке: 1000 мА при 100 кВ	<u>Продемонстрировано:</u> 720 мА при 125 кВ
	Ток рентгеновской трубки 0,5 мА - 1000 мА	<u>Продемонстрировано:</u> 1 мА -900 мА
	Длительность импульса 3,2 мс (минимальная) - непрерывный режим (в сочетании с Artis)	<u>Продемонстрировано:</u> Минимальная длительность импульса 2 мс
Система с блоком рентгеновской трубки GIGALIX	Ток рентгеновской трубки: 10 - 1000 мА (в зависимости от фокального пятна/ см. инструкцию по эксплуатации GIGALIX)	<u>Продемонстрировано:</u> 1 мА -900 мА
	Длительность импульса 3,2 мс - 200 мс (+ непрерывный режим)	<u>Продемонстрировано:</u> 3,2 мс – 1000 мс + непрерывный режим
	Рентгенография (в том числе, серийная съемка) (большой фокус) Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке: 1000 мА при 90 кВ	<u>Продемонстрировано:</u> 800 мА при 110 кВ
	Макс, время излучения: 200 мс	<u>Продемонстрировано:</u> 1000 мс

Камера для измерения дозы для коллиматора Angio	Модель деки стола (детектора): as20/as40HDR	pixium 3040CV*
Маркировка	<p><i>Идентификация</i></p> <p>МЕ изделие и его съемные компоненты должны маркироваться с использованием его наименования или торговой марки изготовителя и с указанием обозначения модели или типа, за исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому риску</p>	Отсутствует маркировка стола пациента
	<p>МЕ изделие или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3. Изделия, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно</p>	На столе пациента отсутствует маркировка защиты от капель воды (IPX2:)
	<p>Любая лазерная аппаратура должна иметь маркировку(и) Маркировки должны быть надежно закреплены, удобочитаемы и хорошо видимы во время функционирования, технического или сервисного обслуживания в соответствии с их назначением. Они должны быть расположены так, чтобы их можно было прочесть, не подвергая персонал облучению лазерным излучением выше ПДЭ для класса 1. Рамки текста и обозначения должны быть черными на желтом фоне за исключением класса 1, где комбинацию этих цветов не используют.</p>	Предупреждающая маркировка лазерного излучения отсутствует
	<p>Лазерная аппаратура класса 1 должна иметь прикрепленную поясняющую маркировку со следующим текстом: «ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1»</p>	Соответствующая предупреждающая маркировка лазерного излучения отсутствует