



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08 ДЕК 2022

№

2110-1254/22

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2539154

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю недоброкачественного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении, «Система рентгенодиагностическая мобильная цифровая «Дельта» ТУ 9442-003-91526802-2011», Изделие № РМП: 03-048-20, производства ООО «РенМедПром», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13403 от 12.02.2020, и (см. приложение).

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: 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 08 ДЕК 2022 № 0712 - 1254/22.

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 12.02.2020 № ФСР 2012/13403)	Образцы выявленного медицинского изделия
ТУ 9442-003-91526802-2011		
Маркировка	П. 1.3 ТУ 9442-003-91526802-2011 Покупные части и принадлежности установки должны иметь обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей	На доступных к осмотру частях отсутствует маркировка моноблока
Маркировка варианта исполнения	Дельта-DR	На маркировке не указан вариант исполнения Системы Дельта-DR
Частота Генератора	100 кГц	40 кГц
Минимальная длительность времени экспозиции	1,3 мс	3,2 мс
Максимальная длительность времени экспозиции	5000мс	3200 мс
Диапазон изменения фокусного расстояния	должен быть от 20 до 50 см.	50-200 см
Диагональ монитора в составе установки	21 дюйм	23,8 дюйма
Диагональ монитора консоли оператора	19 дюймов	23,8 дюйма
Комплектность	В соответствии с п. 1.2	В составе изделия отсутствуют: дополнительные сменные фильтры, отсеивающий растр, ПО «EVEREST-X Image», дозиметр, рентгенозащитная одежда.
ГОСТ Р 50267.0-92		
Маркировка	П. 6.1q) Физиологические эффекты (символы и	На маркировке изделия отсутствует знак

	предупреждающие надписи) изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ. Символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки изделия в месте эксплуатации. Если это применимо, должны применяться символы для конкретной опасности по Публикации МЭК 417.	радиационной опасности
	п. 56.1b) Маркировка компонентов. Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в изделии. Все компоненты в сетевой и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющим установить их номинальные характеристики. Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в эксплуатационных документах, чертежах или спецификациях.	На доступных к осмотру частях отсутствует маркировка моноблока
Механическая безопасность	56.1 d) Компоненты, непредусмотренное перемещение которых может вызвать опасность, должны быть тщательно закреплены	Обнаружено произвольное перемещение кронштейна при фокусном расстоянии более 1,85 м
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (с учётом требований ГОСТ Р 50267.0.3-99)		
Эксплуатационные документы	П. 5.2.3 <i>Общие требования к ссылкам на субблоки и приспособления</i> Эксплуатационные документы должны ясно указывать предмет, к которому они относятся, и должны включать: - повторение всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на аппаратуре; - для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки: а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры, - расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра; б) для маркировки, не доступной после полной сборки аппаратуры: 1) или повторение всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на субблоках, 2) или перечень соответствующих субблоков со ссылками на их собственные эксплуатационные документы; - для компонентов и субблоков, предназначенных	В представленной ЭД отсутствует информация – о расположении маркировочных табличек основных элементов – о моноблоке в части указания производителя, модели – об указании положения фокусного пятна

	для поставки отдельно от основной аппаратуры, для которой они предназначены как ее часть, - техническое описание с информацией, необходимой для достижения соответствия настоящему дополнительному стандарту в составе основной аппаратуры.	
Руководство по эксплуатации		
Руководство по эксплуатации	Модели аппаратов 6, 15, 30, B3, B6, B15, B30, DR	DR
	Частота генератора (DR) 100 кГц	40кГц
	Шаг изменения 28 мА·с	Параметр отсутствует
	Минимальное время экспозиции 1,3мс	0,0013с
	Коэффициент фильтрации 2,7 мм Al	3 мм Al
	Количество анатомических программ 760 ед.	Параметр отсутствует
	Длина кабеля электропитания 4,5м	Параметр отсутствует
	Содержание	Внесены изменения редакционные изменения в содержание документа
Содержание эксплуатационного документа	Руководство по эксплуатации УРМ-000-001 РЭ 2011 (66 страниц)	Руководство по эксплуатации УРМ-000-001 РЭ 2020 (74 страницы)
	Паспорт УРМ-000-001 ПС 2011 (19 страниц)	Паспорт УРМ-000-001 ПС 2020 (38 страниц)