



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2558273

**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

18.05.2023 № 014-396/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Магаданской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении, установленного в контейнер (модуль):

«Томограф магнитно-резонансный Achieva» вариант исполнения 1,5 Т, маркировка на кожухе магнита: «Gyrosan Intera», производства «Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.», Нидерланды, программное обеспечение на консоли оператора: «MR Systems Achieva», производства «Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.», Нидерланды (далее – Медицинское изделие)(см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 04.04.2022 № ФСЗ 2009/04059, выданном на медицинское изделие «Томограф магнитно-резонансный Achieva», производства «Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.», Нидерланды.

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 образца выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;

- фотографические изображения образца медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

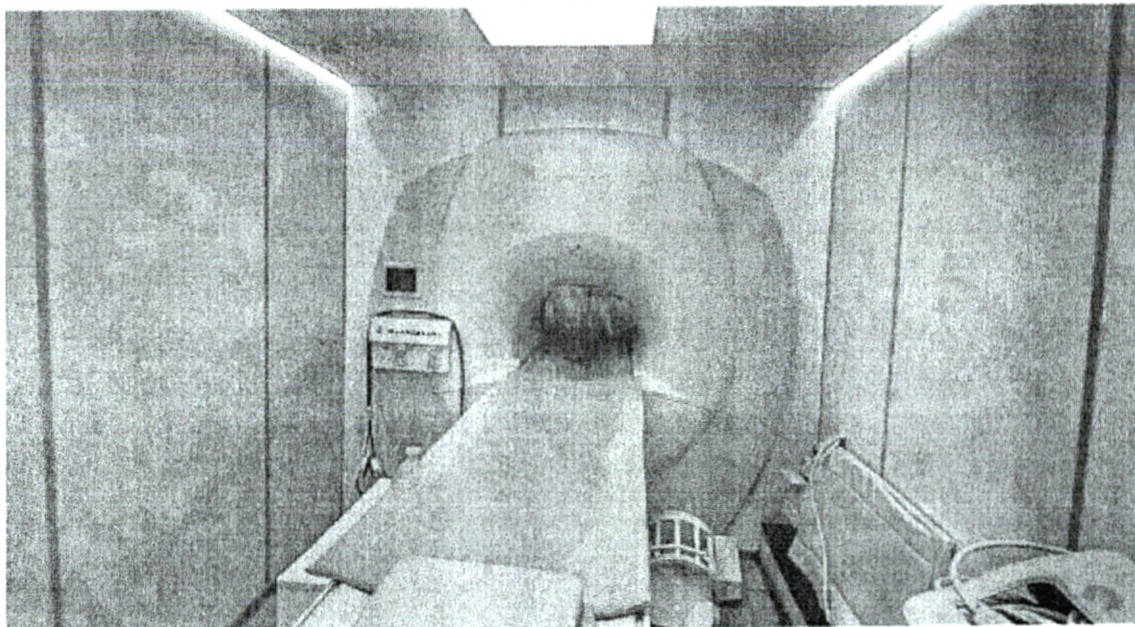
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образца выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04059 от 04.04.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Томограф магнитно-резонансный Achieva	Согласно маркировке на кожухе магнита: Gyrosan Intera Согласно информации в программном обеспечении на консоли оператора: MR Systems Achieva
Адрес организации производителя	Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.	Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands
Версия эксплуатационной документации	Руководство по эксплуатации Achieva Версия 2.6.1 Intera Версия 2.6.1 и серия 12.6	Бумажный носитель: Руководство по эксплуатации Achieva Версия 2.6 Intera Версия 2 В составе программного обеспечения на консоли оператора: Achieva/Intera Panorama HFO Release 2.6.3.4
Нормативный документ		
Пункт 3. Максимальная скорость продольного перемещения	Максимальная скорость продольного перемещения -180 мм/с	163 мм/с
Пункт 5.1. Маркировка	На каждую составную часть аппарата прикреплена табличка (шильдик), на которой указано: дата выпуска (год, месяц);	Отсутствует информация о дате выпуска на табличке на кожухе магнита
Пункт 5.2. Маркировка	Табличка пультов управления дополнительно к надписям п. 5.1 содержит следующие данные: - номинальное напряжение, число фаз и частоту сети; - номинальную мощность.	На маркировке пульта управления отсутствует информация о номинальном напряжении, числе фаз, частоте сети и номинальной мощности
ГОСТ Р 50444-92, п. 8.1.1		
Маркировка	год изготовления изделия (или две последние цифры);	Информация о годе изготовления изделия на маркировке отсутствует

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.05.2023 № 010-396/23.

Фотографическое изображение образца медицинского изделия

Общий вид

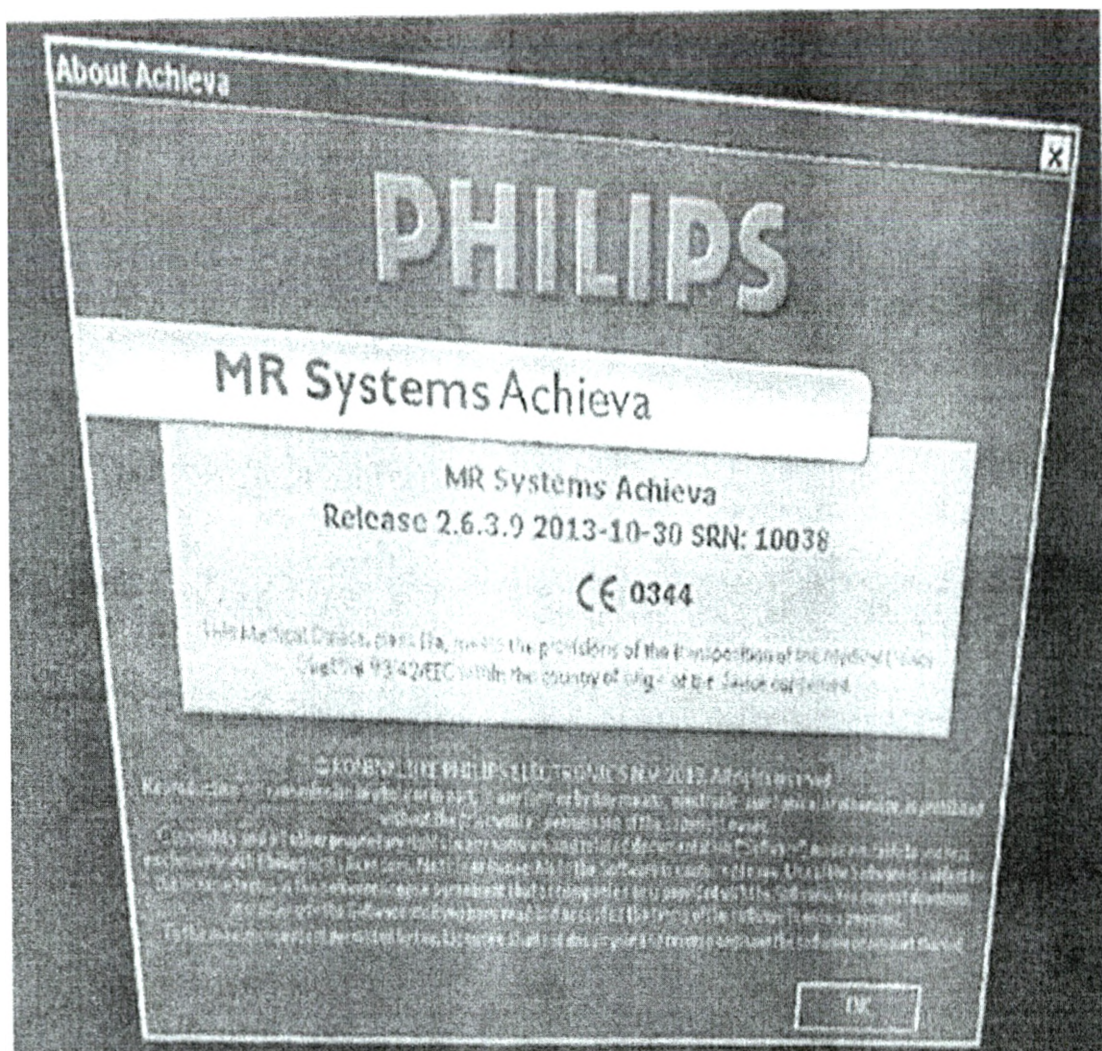


(Основная маркировка (на кожухе магнита))



Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.05.2023 № 014 - 396/23.

Сведения об образце медицинского изделия и версии программного обеспечения
(на консоли оператора)



Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.05.2023 № 014 ~ 396 / 23.

Контейнер (модуль)

