



2569761

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

18.08.2023 № 01И-707/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями, вариант исполнения: SOMATOM go.Up (вариант 1, со столом пациента с изменяемой высотой)», серийный номер: 111713, производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 18.03.2020 № РЗН 2019/8448, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан (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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 18 АВГ 2023 № 01и-707/23.

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

Сравниваемые сведения/парам етры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.03.2020 № РЗН 2019/8448, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина получения изображения	(Технический файл - SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up), п. 6.5: Длина получения изображения в клиническом аспекте: 1600 / 2000 с дополнительным столом пациента на 307 кг (мм)	1662,3 мм
Приращение среза	(Технический файл - SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up), п. 6.5: Приращение среза: 0,1-10 (мм)	0,1-1000 мм
Максимальное количество сканирований	(Технический файл - SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up), п. 6.5: Макс. количество сканирований в диапазоне последовательного сканирования: 99	85
Скорость наклона	(Технический файл - SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up), п. 6.5: Скорость наклона: 1 (градусы/с) Допуск наклона: $\pm 1$ %	1,5 градусы/с
Инструкция по эксплуатации	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 7.9.2.1: Инструкция по эксплуатации должна быть написана на языке, понятном для предполагаемого оператора.	РЭ «SOMATOM CT systems System Owner Manual - Open source software notice» представлено на английском языке