



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

18.01.2024 № 014 ~ 42 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2577195

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области недоброкачественного медицинского изделия:

«Маммограф рентгеновский МР – «Диамант», исполнение – 2, ТУ 9442-004-86112671-2011», заводской № 181, дата изготовления: 10.2022, производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСР 2012/14039 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

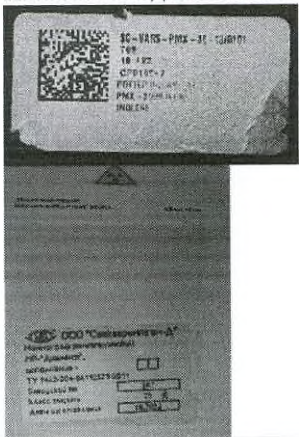
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 12 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.01.2024 № 014-42/24.

**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 02.11.2012 № ФСР 2012/14039)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры основных устройств аппарата	п. 1.2.4 ТУ 9442-004-86112671-2011 Габаритные размеры основных устройств аппарата <u>не должны превышать</u> следующих значений: - ширма рентгенозащитная с пультом управления, 790x660x1900 мм	770x520x2100 мм
Уставки количества электричества Тип фокуса: <i>Большой</i>	п. 1.2.10 ТУ 9442-004-86112671-2011 Уставки количества электричества (20 - 30,5 кВ), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 130, 160, 180, 200, 250, 320, 400, 500, 640 мАс	1.0, 1.1, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4.0, 4.5, 5.0, 5.6, 6.3, 7.1, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 55.0, 56.0, 60.0, 63.0, 65.0, 70.0, 71.0, 75.0, 80.0, 85.0, 90.0, 100.0, 110.0, 125.0, 140.0, 160.0, 180.0, 200.0, 220.0, 250.0, 280.0, 320.0, 360.0, 400.0, 450.0, 500.0, 560.0, 630.0, 640.0 мАс
	п. 1.2.10 ТУ 9442-004-86112671-2011 Уставки количества электричества (31-35 кВ), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 130, 160, 180, 200, 250, 320, 400, 500 мАс	1.0, 1.1, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4.0, 4.5, 5.0, 5.6, 6.3, 7.1, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 55.0, 56.0, 60.0, 63.0, 65.0, 70.0, 71.0, 75.0, 80.0, 85.0, 90.0, 100.0, 110.0, 125.0, 140.0, 160.0, 180.0, 200.0, 220.0, 250.0, 280.0, 320.0, 360.0, 400.0, 450.0, 500.0, 560.0, 630.0 мАс
Уставки количества электричества Тип фокуса: <i>Малый</i>	п. 1.2.10 ТУ 9442-004-86112671-2011 Уставки количества электричества (20 - 30,5 кВ), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 130, 160, 180, 200 мАс	1.0, 1.1, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4.0, 4.5, 5.0, 5.6, 6.3, 7.1, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 55.0, 56.0, 60.0, 63.0, 65.0, 70.0, 71.0, 75.0, 80.0, 85.0, 100.0, 110.0, 125.0, 140.0, 160.0, 180.0, 200.0 мАс
	п. 1.2.10 ТУ 9442-004-86112671-2011 Уставки количества электричества (31-35 кВ), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 130, 160, 180 мАс	1.0, 1.1, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4.0, 4.5, 5.0, 5.6, 6.3, 7.1, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 55.0, 56.0, 60.0, 63.0, 65.0, 70.0, 71.0, 75.0, 80.0, 85.0, 90.0, 100.0, 110.0, 125.0, 140.0, 160.0, 180.0 мАс
Штатив со снимочным устройством	п. 1.2.16 ТУ 9442-004-86112671-2011 5) расстояние от фокуса трубки до рентгеновской пленки (или до детектора) должно быть не менее 660мм;	610 мм
КОМПЛЕКТНОСТЬ	п. 1.3 ТУ 9442-004-86112671-2011 Растр отсеивающий Potter Bucky: 18x24 см PMX 2000 24x30 см PMX 2000	<u>Согласно паспорту:</u> Metaltronica S.r.l. Potter Bucky PMX - 3006
	Руководство по эксплуатации MP02.0.00.00.000 РЭ	MP02.00.00.00.000 РЭ
	Паспорт MP01.0.00.00.000 ПС	MP01.0.00.00.000 ПС
Маркировка	п. 1.4.2 ТУ 9442-004-86112671-2011 Узлы и комплектующие аппарата, поставляемые зарубежными фирмами, должны иметь	Необходимая информация отсутствует на ширме рентгенозащитной, рентгеновском

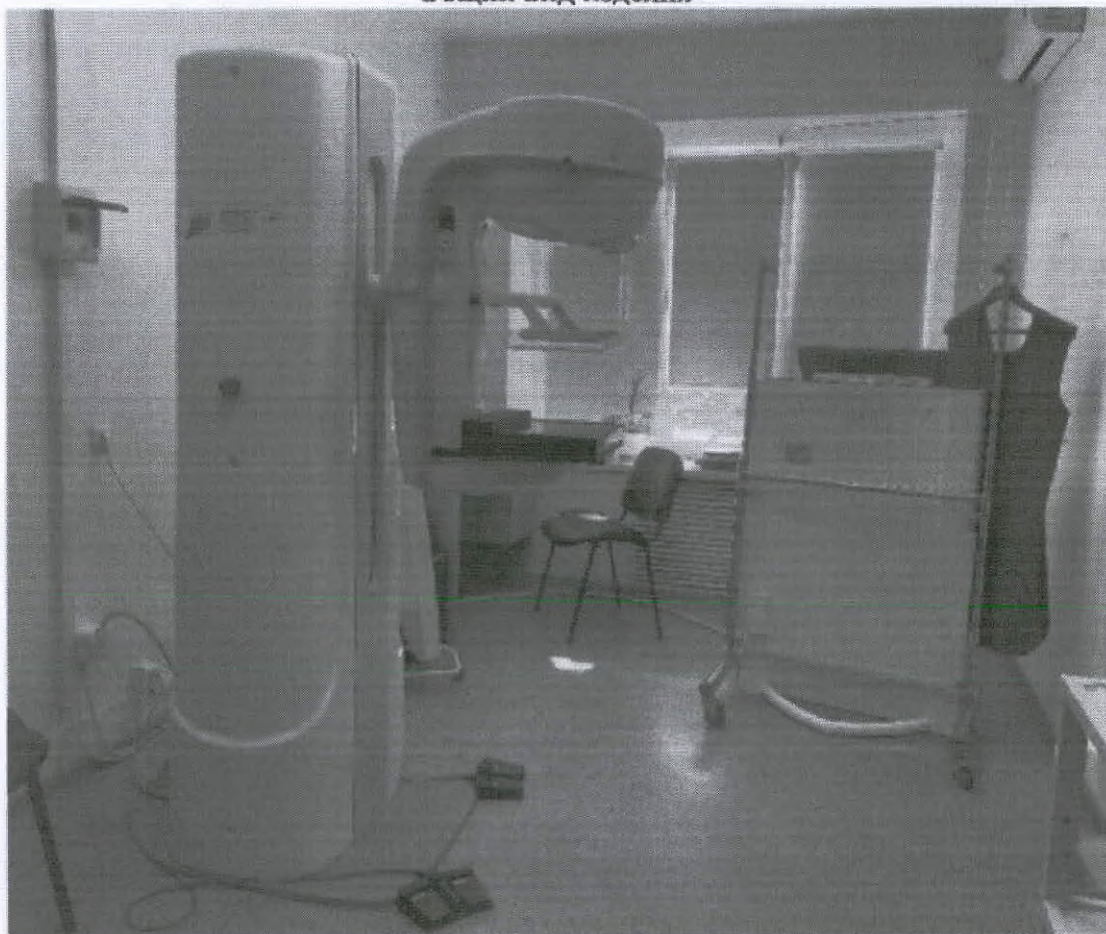
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСР 2012/14039)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>обозначения и товарные знаки соответствующих фирм, а также табличку предприятия-изготовителя аппарата со следующими данными:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия; - наименование и условное обозначение аппарата; - порядковый номер аппарата; - обозначение технических условий на аппарат; - дату выпуска (год, месяц). 	<p>излучателе, рентгеновской трубке, отсеивающем растре, компрессионных пластинах, защитном экране для лица, педалях для управления компрессией, АРМ лаборанта</p>
	<p>п. 1.4.4 ТУ 9442-004-86112671-2011 На кожухе рентгеновского излучателя должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип рентгеновской трубки 	<p>Маркировка на кожухе рентгеновского излучателя отсутствует</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - размеры фокусов; - максимальное напряжение; - величина собственной фильтрации (алюминия) в миллиметрах; - завод изготовитель; - дата изготовления; 	<p>Маркировка на кожухе рентгеновского излучателя отсутствует</p>
	<p>п. 1.4.5 ТУ 9442-004-86112671-2011 Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи при хранении и в процессе эксплуатации.</p>	<p>Имеются следы отклеенной маркировки</p> 
	<p>п.п. 8.1.1, 8.1.3 ГОСТ Р 50444-92, п.6.1 ГОСТ Р 50267.0-92 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя;</p>	<p>Товарный знак предприятия-изготовителя отсутствует на ширме рентгенозащитной, рентгеновском излучателе, рентгеновской трубке, отсеивающем растре, компрессионных пластинах, защитном экране для лица, педалях для управления компрессией, АРМ лаборанта</p>
	<p>наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия</p> <p>номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;</p> <p>год изготовления изделия (или две последние цифры);</p>	<p>Наименование отсутствует на ширме рентгенозащитной, рентгеновском излучателе, рентгеновской трубке, отсеивающем растре, защитном экране для лица, педалях для управления компрессией, АРМ лаборанта</p> <p>Номер изделия отсутствует на ширме рентгенозащитной, рентгеновском излучателе, рентгеновской трубке, отсеивающем растре, защитном экране для лица, АРМ лаборанта</p> <p>Год изготовления изделия отсутствует на ширме рентгенозащитной, рентгеновском излучателе, рентгеновской трубке, компрессионных пластинах, отсеивающем растре, защитном экране для лица, педалях для управления</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСР 2012/14039)	Образцы выявленного медицинского изделия
	обозначение стандартов или технических условий на изделие;	компрессией, АРМ лаборанта Технические условия отсутствуют на ширме рентгенозащитной, рентгеновском излучателе, рентгеновской трубке, отсеивающем растре, компрессионных пластинах, защитном экране для лица, педалях для управления компрессией, АРМ лаборанта
Эксплуатационные документы	п. 6.8.1, 6.8.2 ГОСТ Р 50267.0-92 Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	Информация о предупреждающей надписи отсутствует в РЭ 
Маркировка на наружной стороне изделий или их частей	п. 6.1.202 ГОСТ Р 50267.0.3-99 <i>Общие требования</i> Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, которые могут заменяться при нормальном использовании и имеют значение для подтверждения соответствия настоящему дополнительному стандарту, должны иметь маркировку, обеспечивающую: - их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами;	Маркировка отсутствует на ширме рентгенозащитной, рентгеновском излучателе, рентгеновской трубке, отсеивающем растре, компрессионных пластинах, защитном экране для лица, педалях для управления компрессией, АРМ лаборанта
Эксплуатационные документы	п. 6.8.202 ГОСТ Р 50267.0.3-99 - 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;	В РЭ отсутствует информация о расположении маркировки субблоков
	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;	В РЭ отсутствует информация о расположении маркировки субблоков
Соотношение между полем рентгеновского излучения и поверхностью приемника изображения	п. 29.203.1 ГОСТ Р 50267.0.3-99, п. 29.203.1 ГОСТ Р 50267.0.3-99 <i>Положение опорной оси</i> Положение опорной оси может быть индцировано следующим образом: а) эксплуатационные документы должны описывать положения опорной оси, доступные при нормальном использовании, в значениях величин, характеризующих ее расположения по отношению к соответствующим поверхностям приемника изображения и значениях углов ее наклона по отношению к соответствующим плоскостям приемника	Информация отсутствует о положении опорной оси

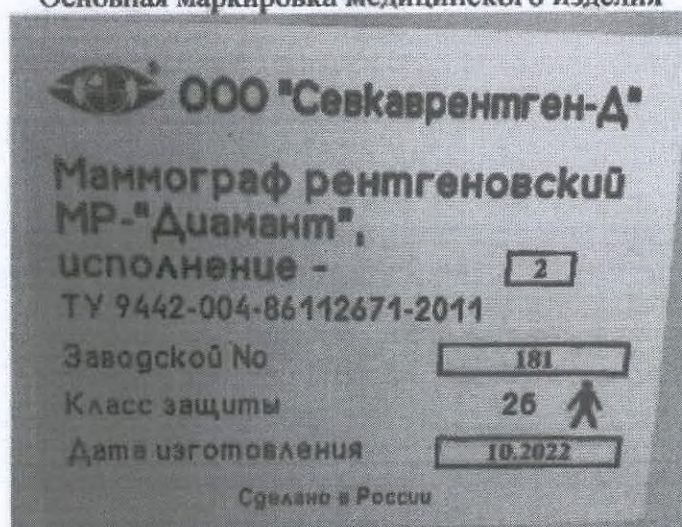
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСР 2012/14039)	Образцы выявленного медицинского изделия
	изображения;	
Маркировка на наружной стороне изделий или их частей	п. 6.1, 6.8.1 ГОСТ Р 50267.32-99 Дополнение Вспомогательное оборудование, так же как узлы и компоненты, которые входят в его состав, должны быть маркированы соответствующим образом, если взаимосвязи, которые они образуют друг с другом, могут оказать воздействие на безопасность (см. также 6.8.1).	Маркировка отсутствует на ширме рентгенозащитной, рентгеновском излучателе, рентгеновской трубке, отсеивающем растре, компрессионных пластинах, защитном экране для лица, педалях для управления
Эксплуатационные документы	п. 6.8.2 ГОСТ Р МЭК 50267-2-45-2005 Инструкции по эксплуатации Должны быть также указаны следующие комбинации параметров нагрузки и значения: 1) номинальное анодное напряжение и наибольшее значение анодного тока, применяемое для этого напряжения;	Информация отсутствует
	2) наибольшее значение анодного тока и наибольшее значение анодного напряжения, применяемое при этом токе;	Информация отсутствует
Техническое описание	п. 6.8.3 ГОСТ Р МЭК 50267-2-45-2005 Дополнение аа) условия охлаждения Эксплуатационные документы должны содержать требования к условиям охлаждения с целью безопасной работы маммографического рентгеновского аппарата, включая: - информацию, относящуюся к рассеиванию тепла в окружающей воздушной среде в процессе нормального использования; - если необходимо, информацию, относящуюся к теплу, рассеиваемому при нормальном использовании с помощью любого внешнего охлаждающего	Информация относящаяся к рассеиванию тепла в окружающей воздушной среде в процессе нормального использования отсутствует
РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТЬ	п. 2.2.3 ТУ 9442-004-86112671-2011 В аппарате должна обеспечиваться индикация вычисленной средней дозы (мГр) при проведении рентгенологического исследования..	Доза выражена в мЗв Доза: 0,1126 мЗв
	п. 2.2.11 ТУ 9442-004-86112671-2011 На внешней поверхности рентгеновского излучателя и в эксплуатационной документации должны быть указаны значения собственного фильтра.	На внешней поверхности рентгеновского излучателя и в эксплуатационной документации информация отсутствует

Фотографические изображения образца медицинского изделия

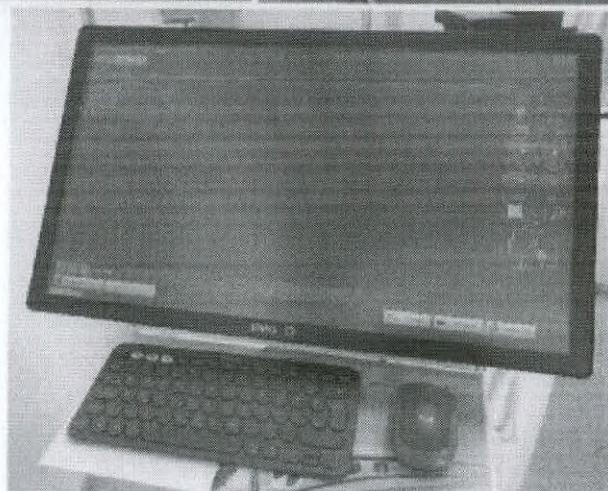
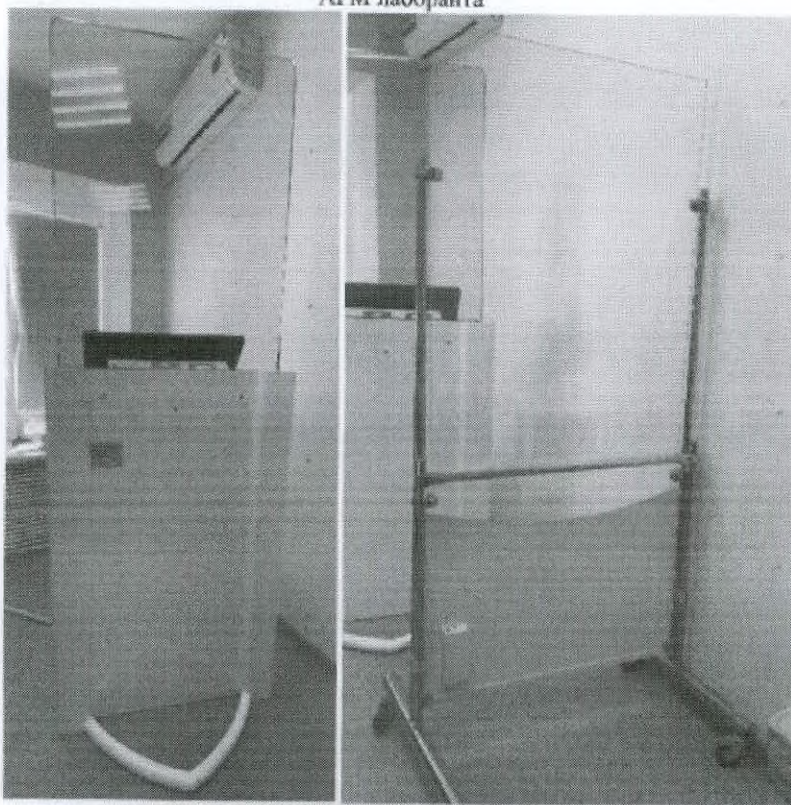
Общий вид изделия



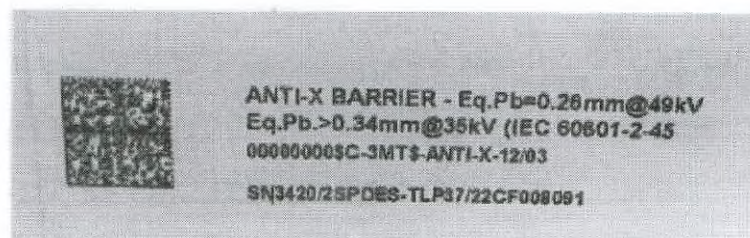
Основная маркировка медицинского изделия



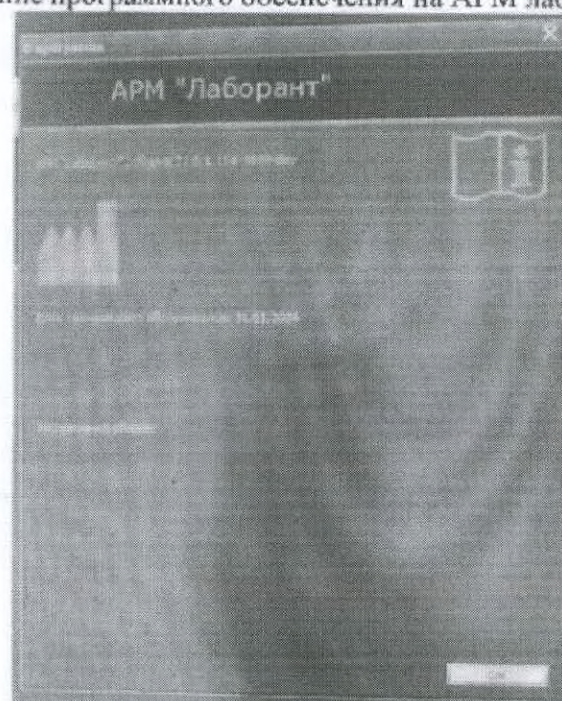
АРМ лаборанта



Маркировка на рентгенозащитной ширме



Сведение программного обеспечения на АРМ лаборанта



Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой



Педали для управления компрессией



6225-0003

(0441)

50mA 24V DC

IPX2

www.herga.com



6225-0003

(0441)

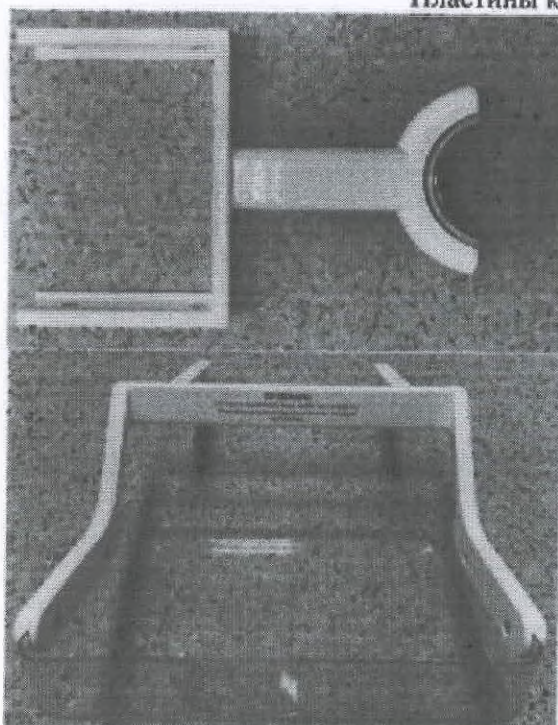
50mA 24V DC

IPX2

www.herga.com



Пластины компрессионные



3C - VANS - CMLD75P - 10

- 10 V901

COMPRIMONE PIANO

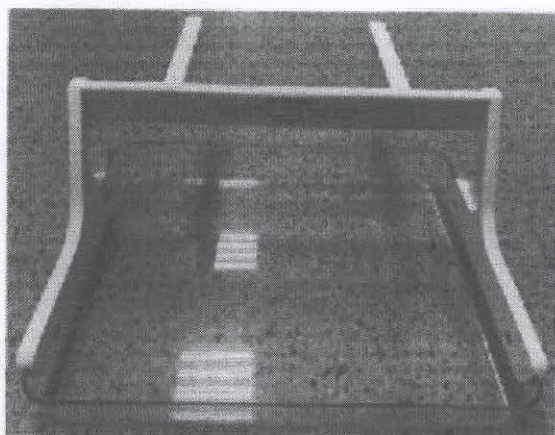
10.75 IN ALTEZZA

10.75 IN LARGHEZZA

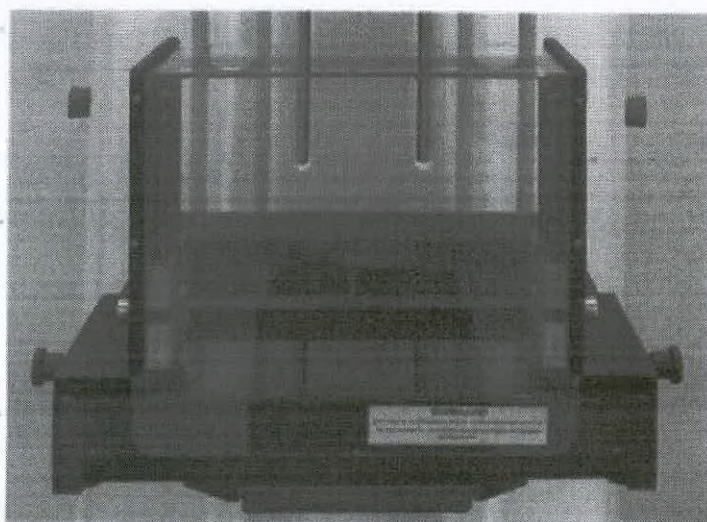
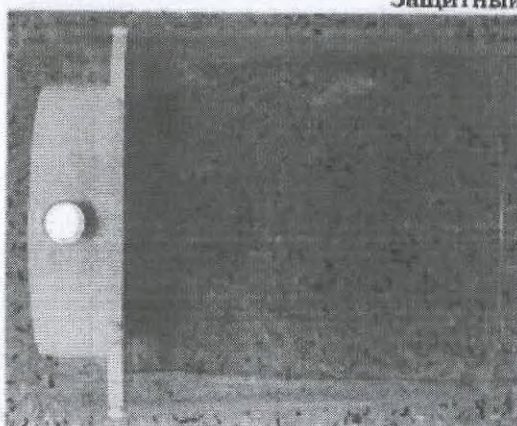
10.75 IN LARGHEZZA



AME0001-01
COMPR SBALZATO
16X24F 61Z MTL
(RAL9010L)

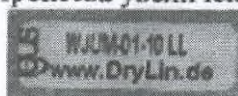


Защитный экран для лица



Устройство увеличения изображения

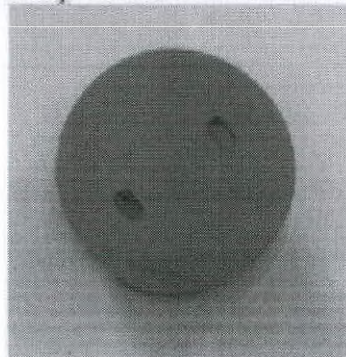
Маркировка устройства увеличения изображения



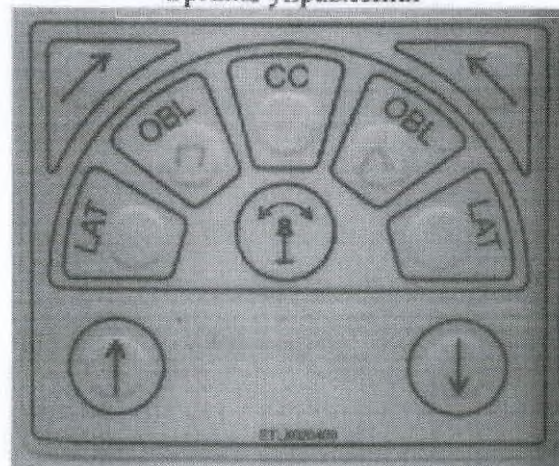
Маркировка раstra отсеивающего

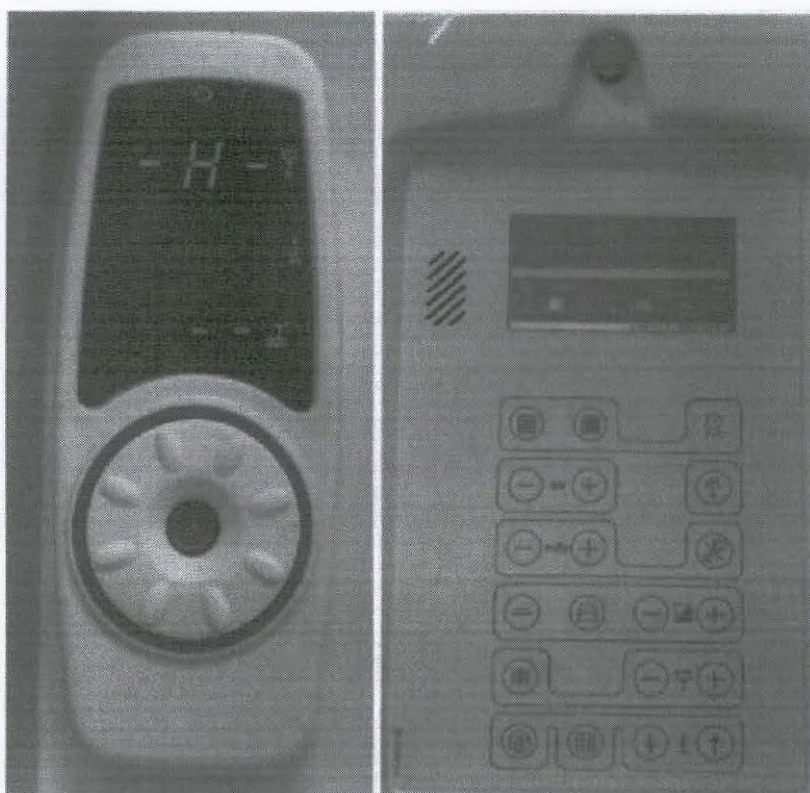


Кнопки аварийного останова на аппарате

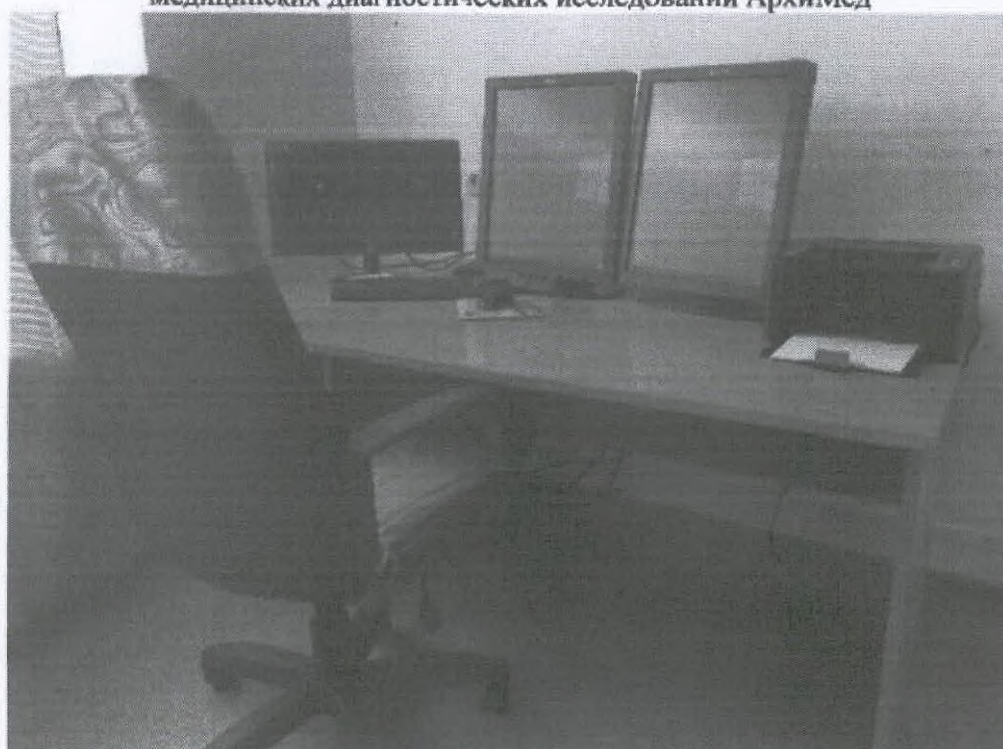


Органы управления

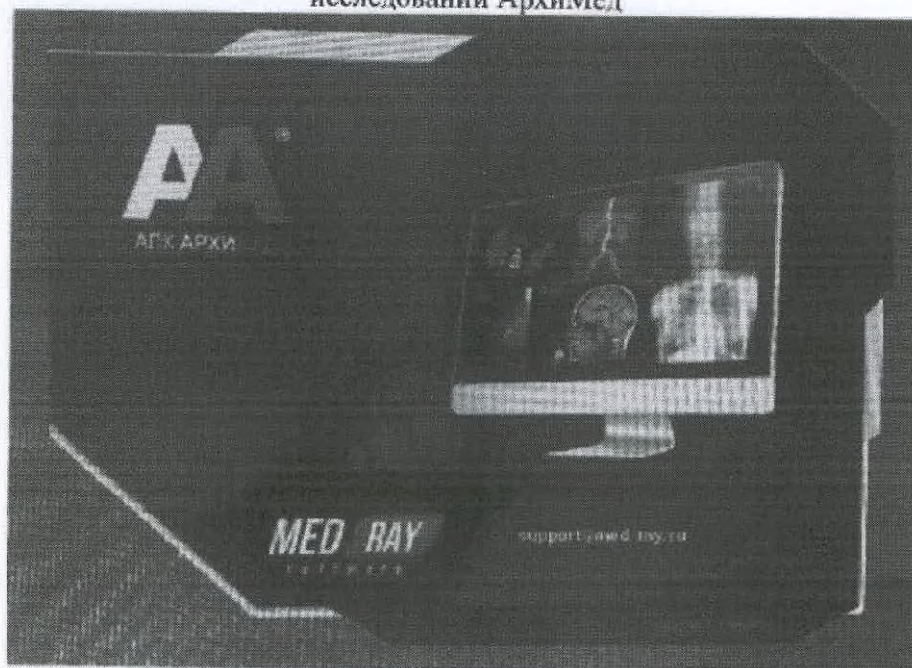




**Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования
медицинских диагностических исследований АрхиМед**



Сведение программного обеспечения на комплексе аппаратно-программном автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед



Предупреждающая маркировка

