



2580374

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

19.02.2024 № 014 ~ 146 / 24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Томограф магнитно-резонансный, модели: MAGNETOM Avanto; MAGNETOM Trio; MAGNETOM Trio a Tim System с принадлежностями согласно маркировке на шильдике: MAGNETOM Avanto (1P) Model No. 07391167», серийный номер: (S) Serial No. 25766, дата производства 2005, использовать до: не указано, производства "Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 06.06.2016 № РЗН 2016/4190 (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.



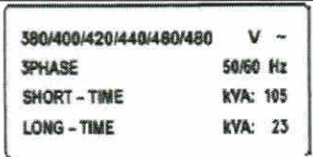
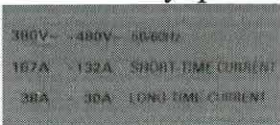

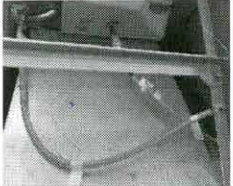

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.02.2024 № ОП-146/24.

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

Сравниваем ые сведения/пар аметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4190 от 06.06.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Представлен ная эксплуатаци онная документаци я	Не представлено	Приложение к руководству пользователя для России Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями
Пультотая	syngo Acquisition Workplace (стол + монитор) Высота [см]: 117 (72 + 45)	143 см
Управляющ ий компьютер	Ширина [см]: 22 Высота [см]: 47	17 см 45 см
Аппаратная	Шкаф с электроникой, включая средства управления системы, РЧ- систему, систему градиентной мощности, процессор изображений: Ширина [см]: 160 Высота [см]: 189	156 см 177 см
Стол пациента	Максимальная скорость: 10 см/с Макс. диапазон: 263,5 см Максимальная скорость: 20 см/с	8 см/с 259,2 см 18 см/с
Управляющ ий компьютер (syngo Acquisition Workplace)	Тактовая частота: > 3,5 ГГц  Основная память (ОЗУ): 8 ГБ	 
Табличка номинально й мощности		Согласно маркировке на шкафах управления: 
Маркировка	Приложение к руководству пользователя для России: На местах с защитным заземлением (заземлением) имеется следующая табличка: Ярлык защитного заземления. 	Ярлык зажимов защитного заземления отсутствует  



	<p>Приложение к руководству пользователя для России: Следующая маркировка находится на туннеле магнита (передняя часть). Опасность травм</p>  <p>Соблюдайте требования руководства пользователя</p> 	<p>На передней части туннеля магнита маркировка отсутствует</p>
	<p>Приложение к руководству пользователя для России: Следующие таблички находятся на лазерном оптическом центраторе.</p>   	<p>На лазерном оптическом центраторе маркировка отсутствует</p>
	<p>Приложение к руководству пользователя для России: Предупреждающая табличка лазера</p> 	<p>На лазерном оптическом центраторе маркировка отсутствует</p>
	<p>Приложение к руководству пользователя для России: ЕАС маркировка - для стран ЕАЭС</p> 	<p>ЕАС маркировка отсутствует</p>

	<p>Макет маркировки МИ на русском языке</p> <p>*Siemens AG (как производитель) может фигурировать на оригинальной маркировке Производителя для систем, которые были произведены до июля 2016 г. (также для восстановленных систем);</p> <p>**Маркировка на русском языке применима только для систем, поставляемых на территорию Российской Федерации не ранее чем май 2020 г.</p> <p>Для MAGNETOM Avanto с программным обеспечением syngo MR B19 и syngo MR E11:</p> <div data-bbox="418 654 912 884" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Томограф магнитно – резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями</p> <p>Регистрационное удостоверение: РЗН XXXXXXX от дд.мм.гггг</p> <p>Официальный производитель: Siemens HealthCare GmbH, Henkelstr. 127, 91052 Erlangen, Germany</p> <p>Страна происхождения: Германия</p> <p>Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия.</p> <p>Назначение, нормативная документация, требования которой соответствуют медицинскому излучению, массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя.</p> <p>Уполномоченный представитель производителя: ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 68 -31N/PE 380/420/420/440/460/480 В 50/60 Гц 105 кВА / 23 кВА</p> </div>	<p>Маркировка на русском языке отсутствует</p>
	<p>ГОСТ Р 50267.0-92</p> <p>q) Физиологические эффекты (символы и 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.</p> <p>Если это применимо, должны применяться символы для конкретной опасности по Публикации МЭК 417.</p>	<p>Символы и предупреждающие надписи лазерного излучения отсутствуют</p>
	<p>ГОСТ Р 50267.0-92</p> <p>f) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ 6), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.</p>	<p>Символ «Защитное заземление» отсутствует</p> <div data-bbox="1072 1585 1305 1809" data-label="Image"> </div>



	<p><i>ГОСТ Р 50267.33-99</i></p> <p><i>bb) Магнитное поле рассеяния</i></p> <p>В техническом описании должны быть приведены карты распределения магнитного поля рассеяния при типичном расположении магнитно-резонансного оборудования. Распределение магнитного поля должно быть показано, по крайней мере, в следующих плоскостях:</p> <p>1) плоскости, проходящей через изоцентр магнита (определение изоцентра магнита приведено в 51.102) перпендикулярно вектору магнитной индукции постоянного (основного) поля <math>B_0</math>;</p> <p>2) плоскости, проходящей через изоцентр магнита параллельно вектору магнитной индукции основного поля <math>B_0</math> и параллельно полу помещения - при горизонтальном векторе магнитной индукции основного поля или в направлении наибольшей стороны магнита - при вертикальном векторе магнитной индукции.</p> <p>На каждую карту магнитного поля должны быть нанесены линии равных значений магнитной индукции, например: 0,5 мТл, 1 мТл, 3 мТл, 5 мТл, 10 мТл, 20 мТл и 200 мТл, а также масштаб и контуры магнита.</p>	<p>Информация о распределении магнитного поля отсутствует</p>
--	---	---