



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

16.04.2025 № 014-367/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2624743

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 Ульяновской области незарегистрированного медицинского изделия:

«SIEMENS MAGNETOM Symphony», производства SIEMENS AG, ФРГ (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).


Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 17.12.2001 № МЗ РФ 2001/1401, выданном на медицинское изделие «Томографы магнитно-резонансные серии MAGNETOM версий», производства SIEMENS AG, ФРГ.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.


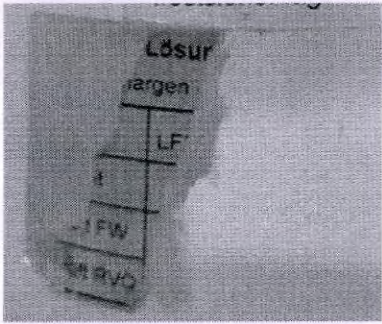

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 7 л. в 1 экз.

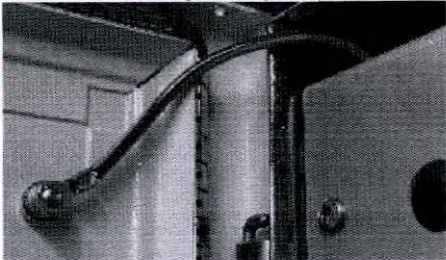
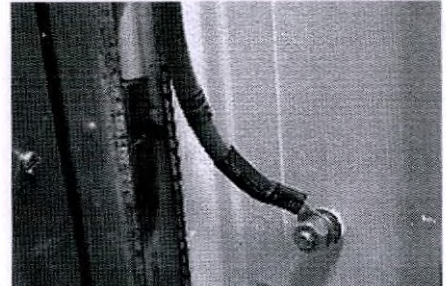


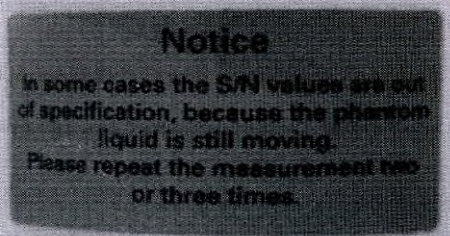
 А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.04.2025 № 014-367/25

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

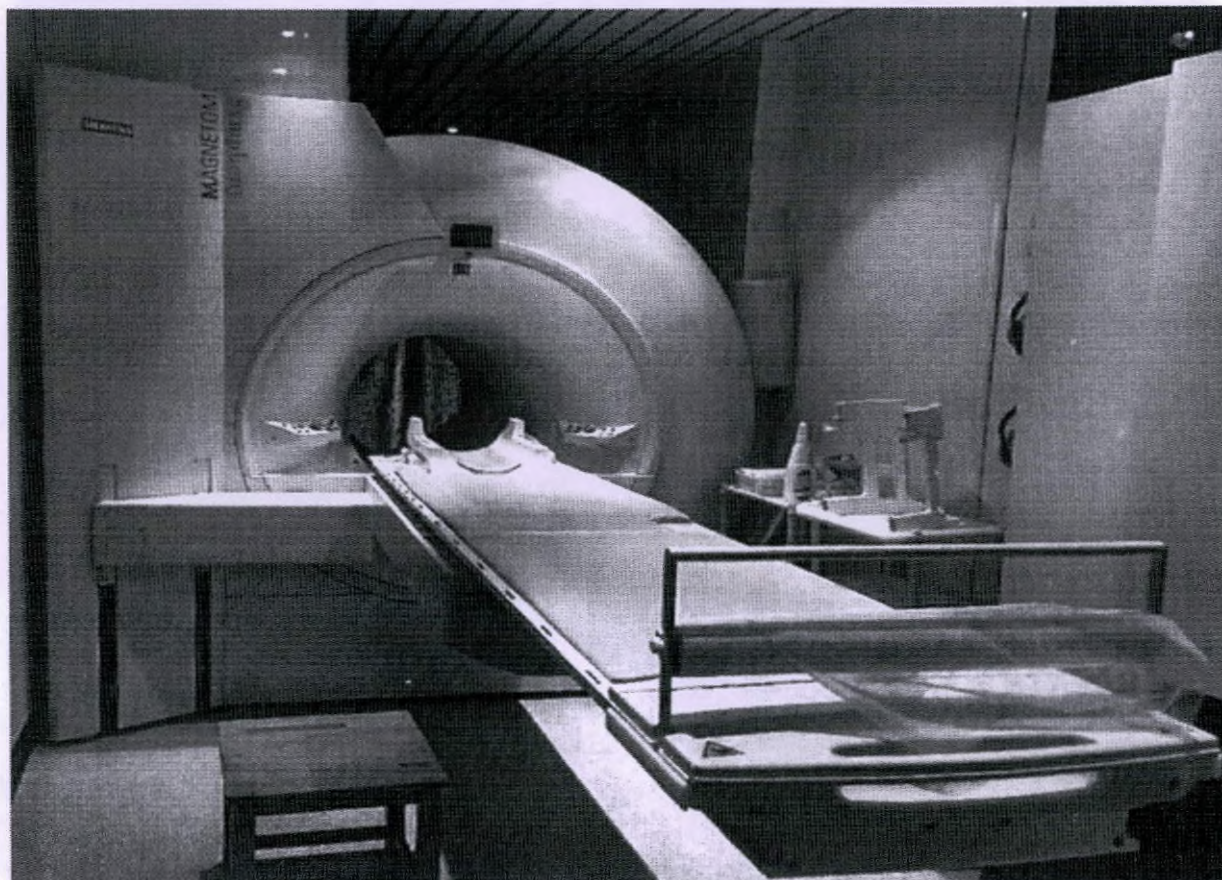
Сравниваемые сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.12.2001 № МЗ РФ № 2001/1401, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Способ установки	Информация о возможности установки изделия в специализированную конструкцию, представляющую собой полуприцеп- фургон с колесами в материалах КРД к РУ № МЗ РФ № 2001/1401 от 17.12.2001 отсутствует	Специализированный модуль с RF кабиной с внутренней отделкой для стационарного размещения магнитно- резонансного томографа, представляющий собой полуприцеп-фургон с колесами: TARTAN .RAN..ORTATIC. .YSTEMS. INC. WA..CA. MO 560.6-..01
ГОСТ 50444-92		
Маркировка	П. 8.1.1.: 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: наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;	Отсутствует наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия на ЭКГ-электродах
Маркировка	П. 8.1.1.: год изготовления изделия (или две последние цифры);	Отсутствует год изготовления изделия на томографе, столе пациента, пульте управления, интерфейсе подключения гибких катушек, приемных и приемо-передающих катушках (CP Body Array, CP Neck Array, CP Head Array, CP Spine Array, CP Extremity, CP Flex Small,

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.12.2001 № МЗ РФ № 2001/1401, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		CP Flex Large), датчике пульса, ЭКГ-электродах
Маркировка	<p>П. 8.1.3.:</p> <p>Надписи и знаки на изделиях или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.</p>	<p>Имеются следы повреждений маркировки</p>   
Маркировка	6.1.*f) Обозначение типа или модели.	Отсутствует обозначение типа или модели на томографе
Маркировка	<p>6.1.1)</p> <p>Если изделие имеет более одной рабочей части с различными степенями защиты, соответствующие символы должны быть указаны в маркировке на таких рабочих частях или на соответствующих выводах, или вблизи таких выводов (точек соединений).</p>	<p>На столе пациента, ЭКГ-электродах отсутствует маркировка типа изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током</p> <p>На приемных и передающих катушках имеются несоответствия маркировки типа изделия в зависимости от степени защиты от поражения</p>

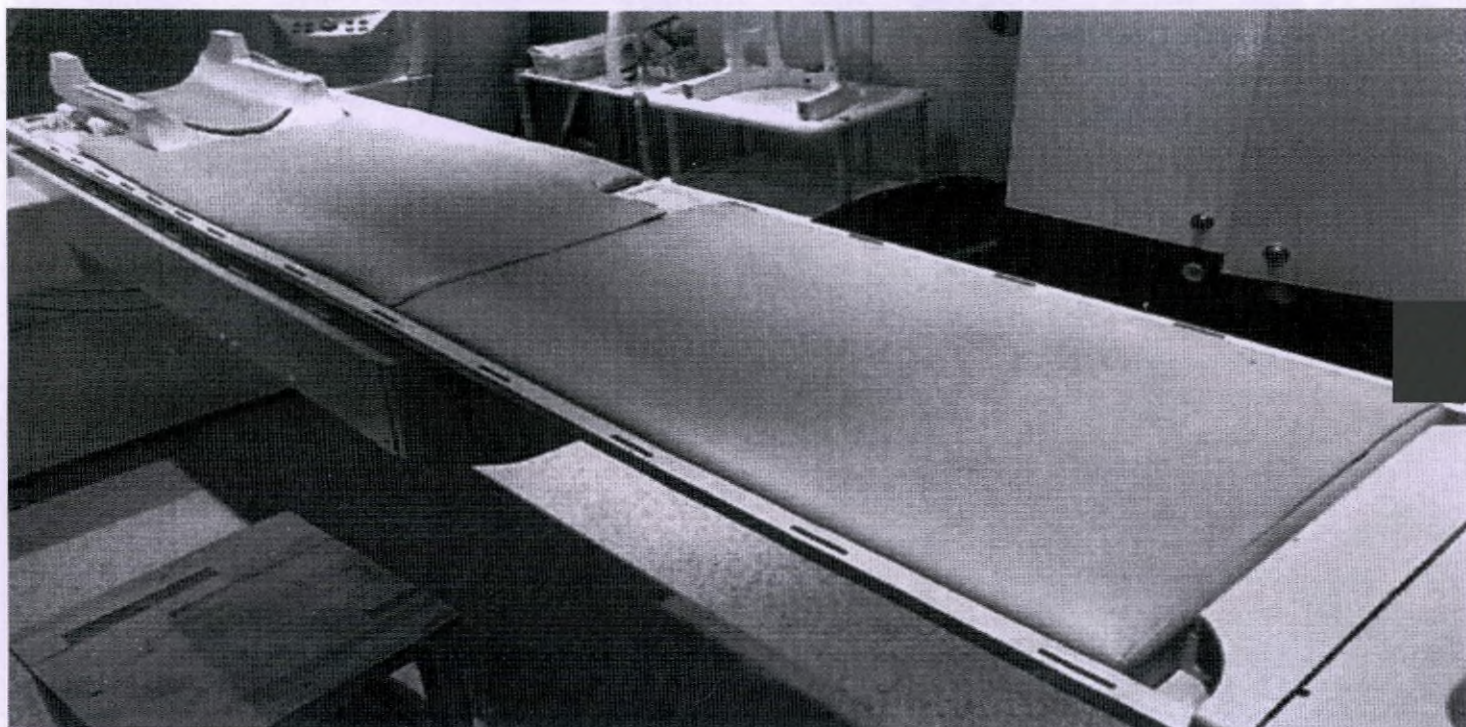
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.12.2001 № МЗ РФ № 2001/1401, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>электрическим током. <u>Согласно РЭ</u>: Глава N.1 «Общая классификация»: Локальные катушки – тип В</p>
<p>Маркировка</p>	<p>П.6.2.: 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>На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует</p>  
<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>П. 6.8.1.: Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.</p>	<p>В РЭ отсутствует информация о символах и предупреждающих надписях:</p>   

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.12.2001 № МЗ РФ № 2001/1401, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Маркировка	<p>П. 56.1.:</p> <p>б) Маркировка компонентов</p> <p>Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в изделии.</p> <p>Все компоненты в сетевой части и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющим установить их номинальные характеристики.</p> <p>Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в эксплуатационных документах, чертежах или спецификациях.</p>	<p>Согласно маркировке на приемных и приемопередающих катушках: рабочая часть типа BF:</p>  <p>На приемных и приемопередающих катушках имеются несоответствия маркировки типа изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током.</p> <p>Согласно РЭ: Глава N.1 «Общая классификация»: Локальные катушки – тип В</p>
Руководство по эксплуатации	б) предоставить информацию о значениях dB/dt, при которых может работать магнитно-резонансное оборудование;	В РЭ отсутствует информация о значениях dB/dt, при которых может работать магнитно-резонансное оборудование
	д) привести погрешность, с которой указаны значения dB/dt.	В РЭ отсутствует информация о погрешностях, с которой указаны значения dB/dt
	б) предоставить информацию о значениях УПМ, которые могут быть обеспечены в магнитно-резонансном оборудовании;	В РЭ отсутствует информация о значениях УПМ, которые могут быть обеспечены в магнитно-резонансном оборудовании
	с) привести погрешность, с которой указаны значения УПМ.	В РЭ отсутствует информация о погрешностях, с которой указаны значения УПМ

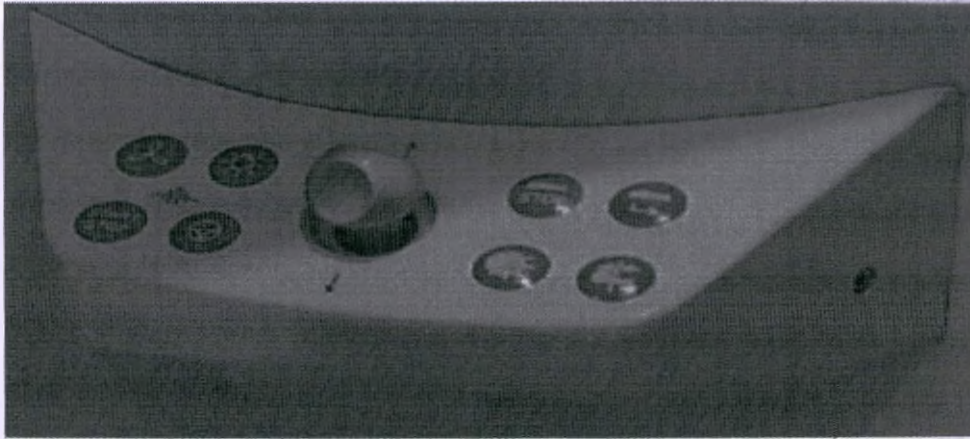
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1. Общий вид изделия



Фотографическое изображение 2: Стол пациента

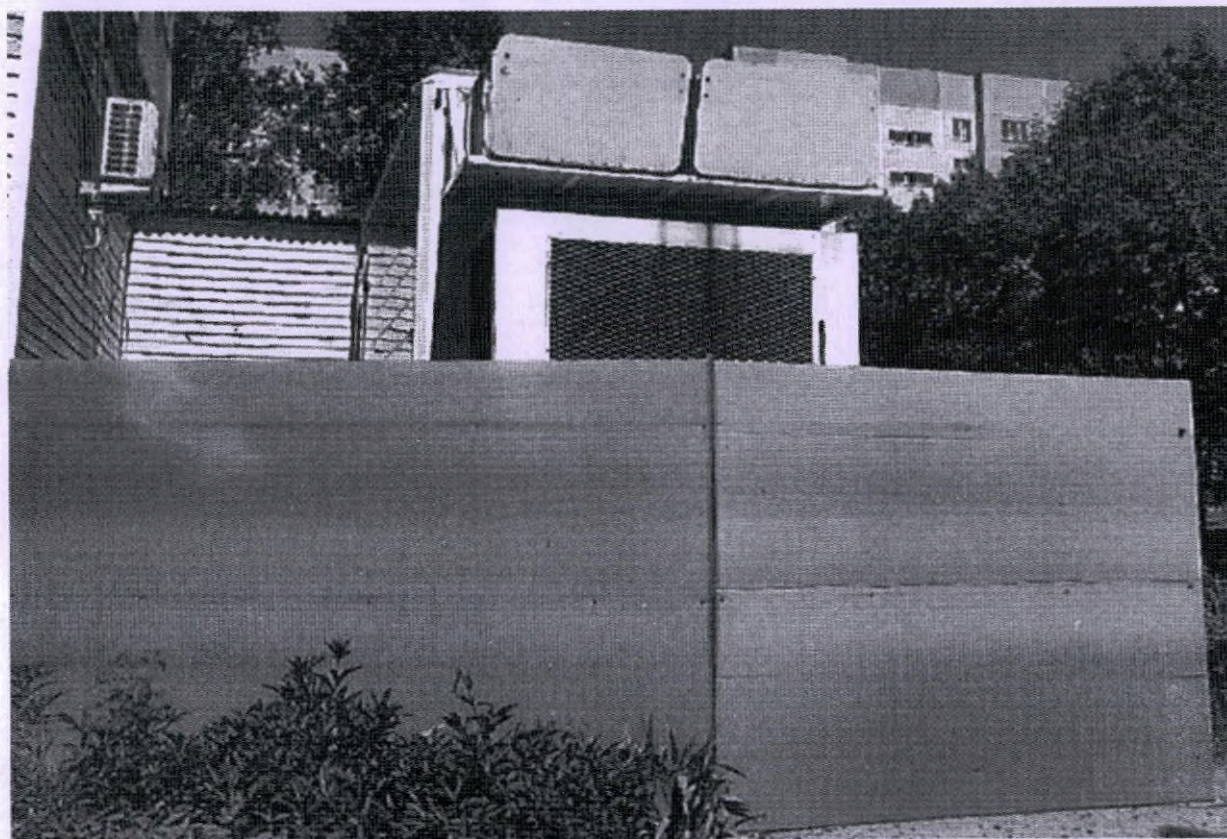


Фотографическое изображение 3. Панель управления

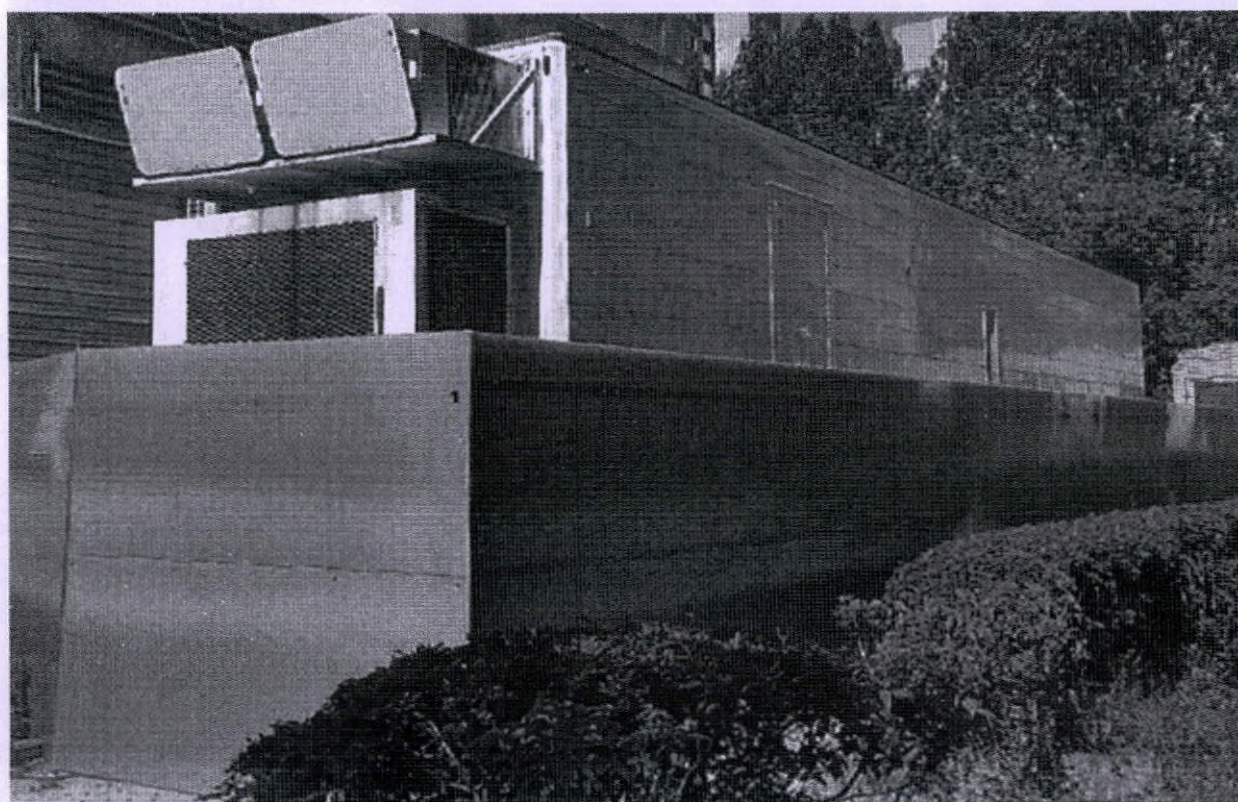


Фотографическое изображение 4. Рабочее место оператора

Специализированная конструкция с RF кабиной с внутренней отделкой для стационарного размещения магнитно-резонансного томографа



Фотографическое изображение 5.



Фотографическое изображение 6