



**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

05.05.2025 № 01И-418/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2619998

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 Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплекс рентгеновский диагностический "КРД-"ПРОТОН" исполнение 2 ТУ 9442-001-81267127-2010» (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10292 от 05.03.2011, выданном на медицинское изделие «Комплекс рентгеновский диагностический "КРД-"ПРОТОН" по ТУ 9442-001-81267127-2010», производства ООО "ПМП "ПРОТОН", Россия.

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 9 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

2025 2 0 20

Приложение к письму Росздравнадзора

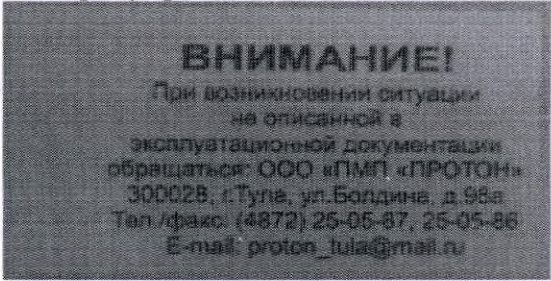
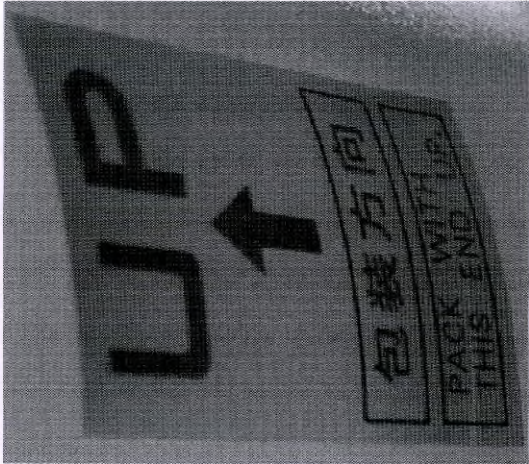
от 05.05.2025

№ 01Н-418125

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 05.03.2011 № ФСР 2011/10292)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативный документ «Комплекс рентгеновский диагностический «КРД - «ПРОТОН» ТУ 9442-001-81267127-2010» с Извещениями 1-6		
Комплект поставки	Излучатель E7252X T.M.S.E.X.21 производитель TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, ЯПОНИЯ	Излучатель E7252X CANON ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD, JAPAN
	Растр рентгеновский отсеивающий алюминиевый 438x480 mm 103LPI, 10:1 ratio, FD 120cm H.S.I.F.D.120 производитель H+S INTERNATIONAL CO., LTD, КОРЕЯ	X-RAY GRID 43.8 X 48 CM, Ratio: 10:1, FD 110 – 120 CM производитель SOYEE PRODUCT INC., KOREA
Конструкция стола для рентгенографии и томографии	Информация о наличии педалей управления стола для рентгенографии и томографии в материалах КРД к РУ № ФСР 2011/10292 от 05.03.2011 отсутствует	Образец, представленный на технические испытания, имеет педали управления стола для рентгенографии и томографии, с помощью которых осуществляется движение стола вверх и вниз
Устройство рентгеновское питающее	П.1.2.3. Габаритные размеры 1 Устройство рентгеновское питающее, включающее в себя: - шкаф управления: 650x500x1900	682 x 416 x 742 мм
Режим рентгенографии	П. 1.2.11.1. - регулировку количества электричества в диапазоне не менее от 1,0 до 800 мАс;	от 0,5 мАс до 250 мАс
Длительность снимка	П. 1.2.11.13. Установка длительности снимка в диапазоне от 0,006 до 5 с.	от 0,005 до 2,5 с

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 № ФСР 2011/10292)	Образцы выявленного медицинского изделия
Вертикальное перемещение излучателя	П. 1.2.14: - вертикальное перемещение излучателя, не менее 1600 мм	1400 мм
Стойка для рентгенографии	П.1.2.3. Габаритные размеры 3. Стойка для рентгенографии: 588x350x2235 мм	821 x 635 x 2225 мм
	П. 1.2.16: - вертикальное перемещение опорной стенки с отсеивающей решеткой на расстояние не менее 1500 мм	1451 мм
	П. 1.2.16: - нижнее положение центра решетки от уровня пола, не более 350 мм	387 мм
Маркировка	П. 1.4.2. - обозначение технических условий. ТУ 9442-001-81267127-2010	Обозначение технических условий представлено не в полном объеме ТУ 9442-001-81267127
Фильтрация	- в рентгеновских аппаратах, не входящих в вышеперечисленные группы, - эквивалентная по качеству фильтрация не менее 2,5 мм Al.	<u>Согласно маркировке на излучателе рентгеновском: 09AL /75</u> <u>Согласно маркировке на коллиматоре: 1,2 mm AL</u> Образец: Общая фильтрация: 0,9 мм Al + 1.2 мм Al = 2,1 мм Al Измеренное значение: 2,13 мм Al при 70 кВ
Предупреждающие таблички Съемная защита	Съемная защита Для предотвращения телесных повреждений, которые могут быть вызваны движущимися частями, на защитные элементы или съемные крышки должны быть установлены предупреждающие таблички. Если риск при снятой защите неочевиден, на монтаже внутри защитного элемента должна быть установлена вторая предупреждающая табличка.	<u>Предупреждающие таблички для предотвращения телесных повреждений на изделии отсутствуют</u>
Маркировка	П. 6.1. q) Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять	Отсутствует знак радиационной опасности

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 № ФСР 2011/10292)	Образцы выявленного медицинского изделия
	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. Если это применимо, должны применяться символы для конкретной опасности по Публикации МЭК 417.	
Маркировка	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.	На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует
Руководство по эксплуатации		
Руководство по эксплуатации	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	<p>В РЭ отсутствует информация о предупреждающих надписях:</p>  

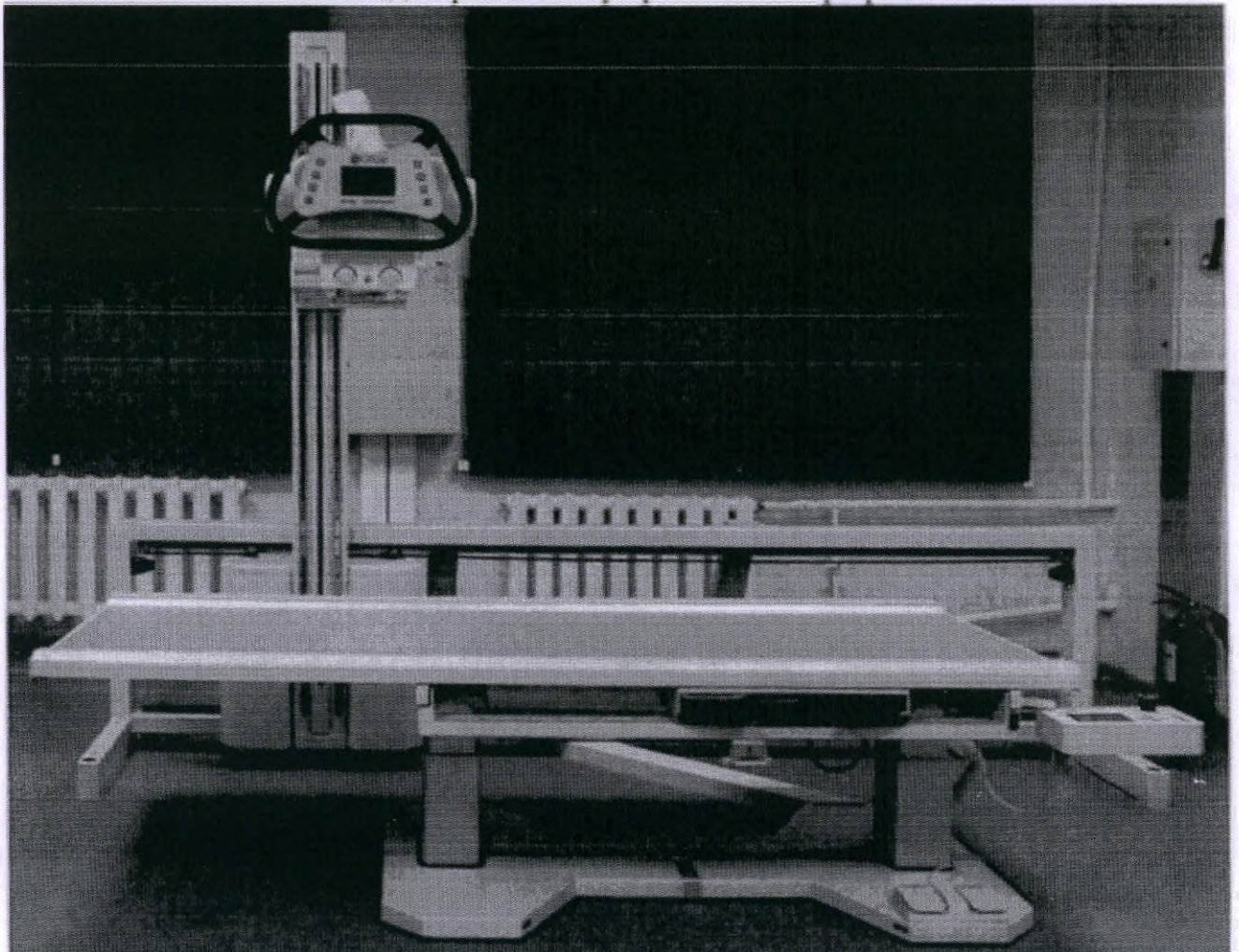
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 № ФСР 2011/10292)	Образцы выявленного медицинского изделия
Руководство по эксплуатации	<p><i>а) Общие сведения</i> Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснения функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.</p>	В РЭ отсутствует необходимая информация о программном-аппаратном комплексе
Руководство по эксплуатации	В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность.	В РЭ отсутствует необходимая информация о программном-аппаратном комплексе
Руководство по эксплуатации	<p><i>д) Аккумуляторы</i> Инструкция по эксплуатации изделий, содержащих аккумуляторы, должна содержать указания, обеспечивающие их безопасное применение и необходимое техническое обслуживание.</p>	В РЭ отсутствует необходимая информация об изделиях, содержащих аккумуляторы
Руководство по эксплуатации	<p><i>и) Изделия со специальным источником питания или устройством для зарядки аккумуляторов.</i> В инструкции по эксплуатации должны идентифицироваться источники питания или устройства для зарядки аккумуляторов, необходимые для обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарта.</p>	В РЭ отсутствует необходимая информация об устройствах для зарядки аккумуляторов
Руководство по эксплуатации	- для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки:	В РЭ необходимая информация отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 № ФСР 2011/10292)	Образцы выявленного медицинского изделия
	ГОСТ Р 50267.0.3-99 а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры, - расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра	
Руководство по эксплуатации	ГОСТ Р 50267.0.3-99 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 необходимая информация отсутствует
	<i>Указания в инструкции по эксплуатации</i> Инструкция по эксплуатации должна содержать всю информацию, необходимую оператору для того, чтобы до нагрузки определить пространственное расположение всех полей рентгеновского излучения при нормальном использовании на соответствующих расстояниях от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения для всего доступного набора комбинаций и уставок устройств формирования пучка.	В РЭ необходимая информация отсутствует
	Эксплуатационные документы должны содержать указания, обращающие внимание пользователя на необходимость принять меры для обеспечения звуковой и визуальной связи между оператором и пациентом.	В РЭ необходимая информация отсутствует
Руководство по эксплуатации	Должны быть предусмотрены средства или предупреждения в эксплуатационных документах,	В РЭ необходимая информация отсутствует

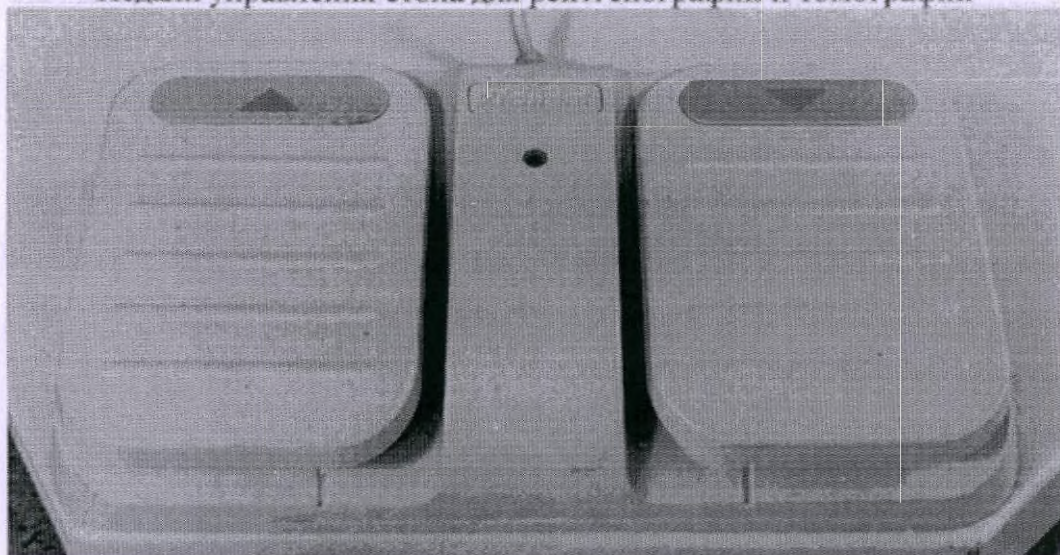
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 № ФСР 2011/10292)	Образцы выявленного медицинского изделия
	обеспечивающие предотвращение телесных повреждений, которые могут произойти в результате взаимодействий между частями автоматизированного аппарата и другими элементами (неподвижными или подвижными), которые могут находиться в окружающем пространстве.	

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

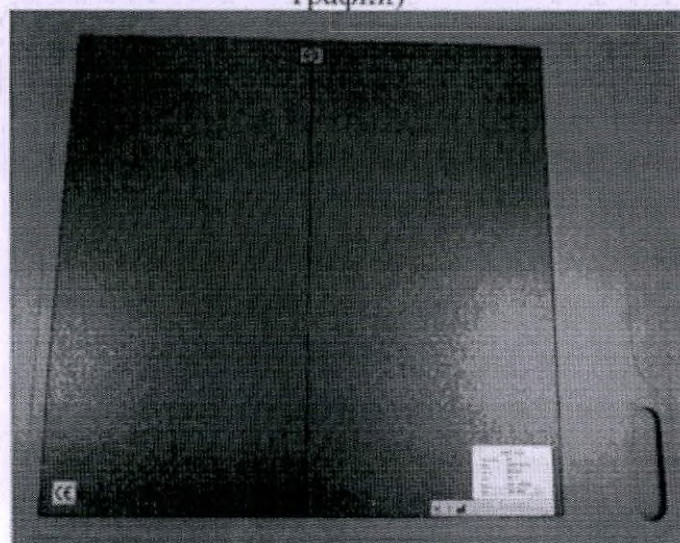
Стол для рентгенографии и томографии



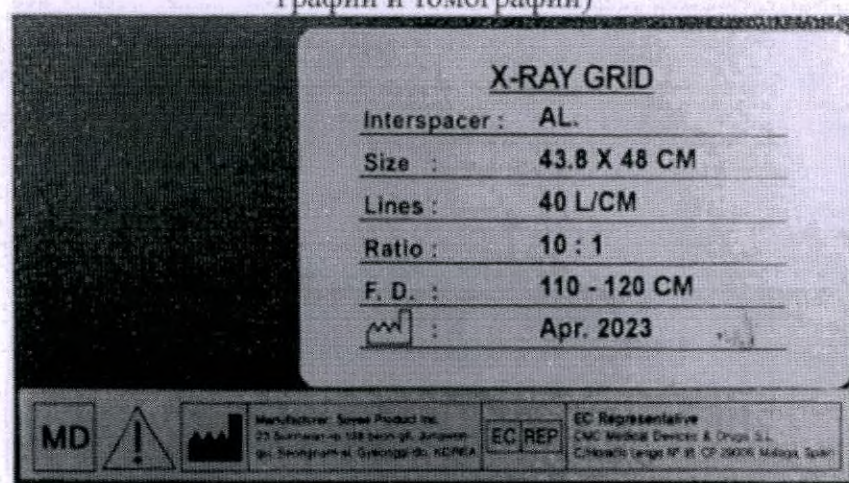
Педали управления стола для рентгенографии и томографии



Растр рентгеновский отсеивающий алюминиевый (для стола для рентгенографии и томографии)



Маркировка раstra рентгеновского отсеивающего алюминиевого (для стола для рентгенографии и томографии)



X-ray Collimator

Model No.	MC 101	
Rating	12 VDC 13W LED	24VAC 1A
Filter	1,2mm AL equivalent	
MFG.Date	20.07.2023	
Serial No.	—	PL290063
Manufacturer	H+S International Co.,LTD. Korea/Made in Korea	

Маркировка коллиматора