



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

02.10.2026 № 014-1144/26

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 Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion ONE с принадлежностями», согласно маркировке «TOSHIBA SCANNER Aquilion ONE MODEL TSX301C, серия: 7CA1642059, дата производства 2016/04, производства «Канон Медикал Система Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 его обращения на территории Российской Федерации, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

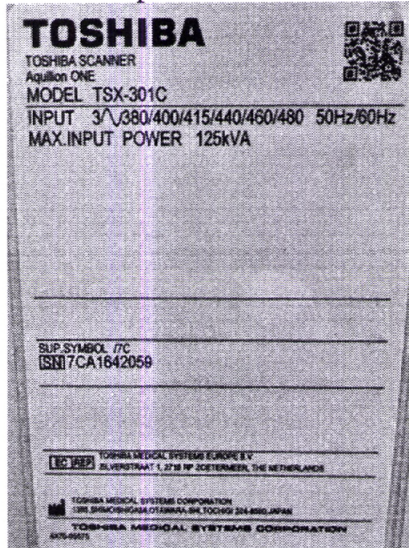
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

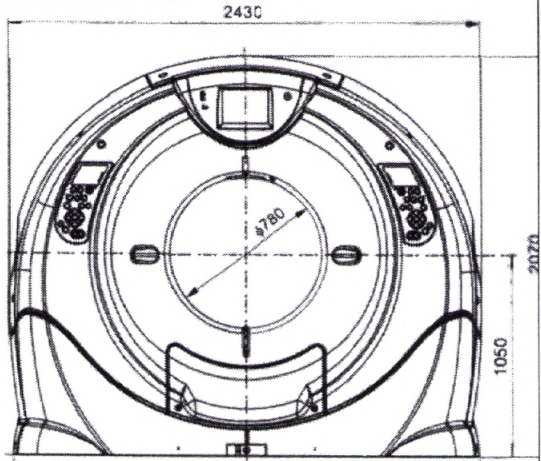
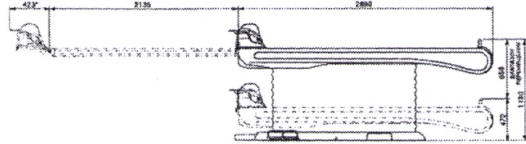
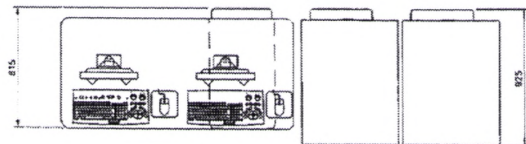
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 17 л. в 1 экз.

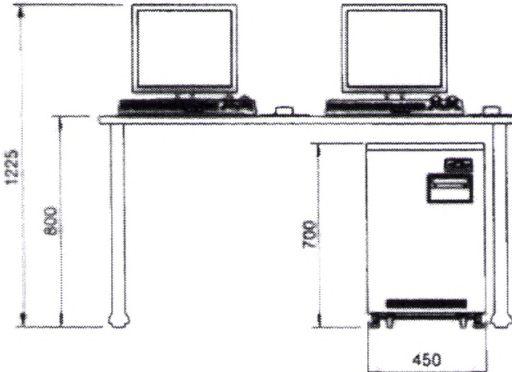
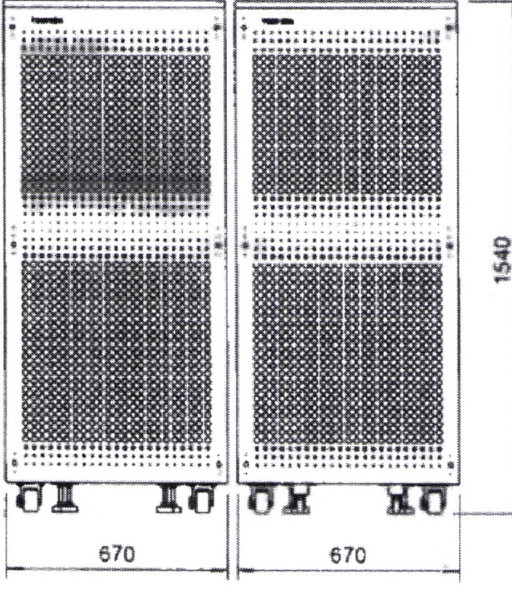
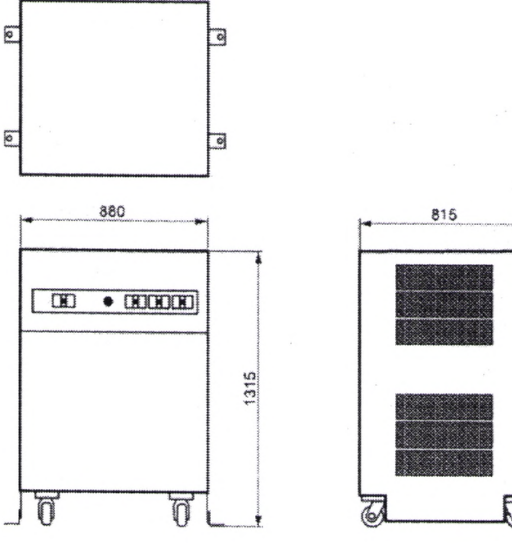
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.10.2026 № 014-1144/26.

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 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion One с принадлежностями	На образце медицинского изделия: «TOSHIBA SCANNER Aquilion ONE» 
Эксплуатационный документ	Руководство по эксплуатации компьютерный томограф TOSHIBA Aquilion ONE TSX-301C основные сведения (2B201-566RU*A)	Руководство по эксплуатации сканера TOSHIBA Aquilion ONE TSX-301C Руководство по сканированию (2B201-569RU*K)
Техническая документация на медицинское изделие		
Технические характеристики	Механизм вертикального перемещения: Диапазон перемещения приблизительно 658 мм	565 мм
	Минимальная высота деки стола Приблизительно 333 мм	575 мм
	Максимальная высота деки стола Приблизительно 988 мм	1140 мм
	Монитор 2 цветных ЖК-монитора с диагональю 48,1 см (19 дюймов) Матрица монитора 1280 x 1024	Монитор на консоли врача диагональю 61 см Матрица монитора на консоли врача

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
		1920 x 1200
	Гентри 2430 x 1070 x 2070 мм	2415 x 1070 x 2050 мм
	Стол для исследования пациента Длинный 660 x 2890 x 472 мм	660 x 2890 x 575 мм
	Блок реконструкции 1 670 x 925 x 1540 мм	650 x 987 x 1780 мм
	Блок распределения питания 880 x 815 x 1315 мм	880 x 803 x 1303 мм
Чертежи	гентри, габаритные размеры 2430x2079 мм 	2415x2050 мм
Чертежи	Стол для исследования пациента (длинный)  О установленными держателями рук. A: 423 мм; B: 2135 мм; C: 2890 мм; D: 472 мм; E: 658 мм; F: 1130 мм	D: 575 мм E: 565 мм F: 1140 мм
Чертежи	Консоль  A: 815 мм; B: 925 мм	B: 987 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
Чертежи	Консоль  A: 1225 мм; B: 800 мм; C: 700 мм; D: 450 мм	A: 1262 мм B: 750 мм
Чертежи	Консоль 	На испытания предоставлен один блок реконструкции 650 x 1780 мм
Чертежи	Блок распределения питания 	880 x 803 x 1303 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010		
Маркировка	Долговечность маркировки Маркировка, требуемая согласно 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 и 7.6, должна удаляться только с применением ИНСТРУМЕНТА или с приложением значительных усилий и быть достаточно долговечной, оставаясь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ на протяжении всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ. При оценке долговечности маркировки должен приниматься во внимание режим НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ.	На предупреждающих маркировках присутствуют повреждения, предупреждающая маркировка плохо различима
	Классификация IP МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3 (см. таблицу D.3. Код 2). ИЗДЕЛИЯ, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно.	Маркировка pedalного блока, использующая буквы IP, отсутствует
Знаки безопасности	Знаки безопасности, включая любые дополнительные символы или надписи, должны сопровождаться пояснениями в инструкции по эксплуатации (см. 7.9.2)	Информация о знаках безопасности и дополнительных символах отсутствует
Символы	Объяснение символов Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.	Информация о символах, используемых для маркировки, отсутствует
Эксплуатационные документы	В эксплуатационных документах должна быть указана необходимая квалификация и специальные навыки, требуемые оператору или ответственной организации, а также все ограничения на выбор местоположения или условий внешней среды, в которой это МЕ изделие может использоваться.	Информация отсутствует
Инструкция по эксплуатации	Общие положения В инструкции по эксплуатации должны быть указаны:	Противопоказания к применению отсутствуют

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	- назначение МЕ изделия, предусмотренное изготовителем; - наиболее часто используемые функции; - любые известные противопоказания к применению данного МЕ изделия. Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ изделие.	Классификации, маркировки и пояснения знаков безопасности и символов отсутствуют
	Для МЕ изделий класса I инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение следующего содержания: "ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление" Инструкция по эксплуатации должна включать в себя информацию относительно возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между МЕ изделием и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации.	Информация отсутствует
Описание МЕ изделия	Описание МЕ изделия Инструкция по эксплуатации должна включать в себя: - краткое описание МЕ изделия; - порядок функционирования МЕ изделия; - наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ изделия. В инструкции по эксплуатации должны указываться все рабочие части.	Физические и функциональные характеристики изделия отсутствуют Рабочие части в инструкции по эксплуатации не указаны
Монтаж	При необходимости монтажа МЕ изделия или его частей инструкция по эксплуатации должна содержать: - ссылки на документ, в котором может быть найдена инструкция по монтажу (например, в техническом	Информация отсутствует

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	описании); или - контактную информацию относительно квалифицированного персонала, определенного изготовителем для выполнения монтажа.	
Порядок работы	В инструкции по эксплуатации должны поясняться значения рисунков, символов, предупреждающих надписей, сокращений и световых индикаторов, имеющихся на МЕ изделия.	Пояснение символы и предупреждающих надписей, имеющихся на изделии отсутствует
Сообщения	Инструкция по эксплуатации должна содержать перечень всех системных сообщений, сообщений об ошибках и нарушениях, за исключением случая, когда сообщения не требуют пояснений. Этот перечень должен включать в себя пояснения к сообщениям с указанием наиболее важных причин, а также возможных действий оператора (если таковые вообще предусмотрены), которые необходимы для устранения ситуаций, указанных в сообщениях.	Информация отсутствует
Очистка, дезинфекция и стерилизация	Для частей МЕ изделия или принадлежностей, которые могут быть загрязнены из-за контакта с пациентом или с биологическими жидкостями организма или выпускаемыми газами при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должны содержаться: - подробные сведения относительно методов очистки и дезинфекции или стерилизации, которые могут при этом использоваться; - перечень допустимых параметров, таких как температура, давление, влажность, временные пределы и число рабочих циклов, которые данные части МЕ изделия или принадлежности могут выдерживать.	Информация отсутствует
Обслуживание	В инструкции по эксплуатации должны содержаться достаточно подробные сведения для оператора	Сведения относительно профилактического осмотра, технического обслуживания

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	или ответственной организации относительно профилактического осмотра, технического обслуживания и калибровки МЕ изделия, которые должны ими выполняться, включая периодичность такого обслуживания.	отсутствуют
	В инструкции по эксплуатации должны содержаться сведения относительно безопасности работ при профилактическом техническом обслуживании, необходимом для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации МЕ изделия.	Информация отсутствует
Защита окружающей среды	Инструкция по эксплуатации должна: - идентифицировать любые риски, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также МЕ изделий и принадлежностей по окончании их ожидаемого срока службы; - давать рекомендации относительно снижения подобных рисков.	Информация отсутствует
Ссылки на техническое описание	Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения, указанные в 7.9.3, или ссылку, где указанный в 7.9.3 материал может быть найден	Информация отсутствует
Техническое описание	Общие положения Техническое описание должно содержать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЕ изделия, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации. Оно должно включать в себя: - допустимые условия внешней среды, включая условия транспортирования и хранения;	
	- все характеристики МЕ изделия, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо;	
	- все специальные требования к монтажу, например максимально допустимый полный импеданс питающей сети	
	- предупреждающие надписи,	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	относящиеся к опасностям, которые могут стать следствием неавторизованной модификации МЕ изделия Если техническое описание не объединено с инструкцией по эксплуатации, то оно должно содержать: - сведения, требуемые согласно 7.2. - все применимые классификации, указанные в пункте 6, а также все предупреждающие надписи и знаки безопасности (вместе с их пояснениями), нанесенные на МЕ изделие. - краткое описание МЕ изделия, принцип действия и наиболее важные физические и эксплуатационные характеристики. Изготовитель может указывать минимально необходимый уровень квалификации обслуживающего персонала. В этом случае он должен отражаться в техническом описании.	Информация отсутствует
Изоляция от сети	В техническом описании должны быть четко указаны все средства, используемые для обеспечения соответствия требованиям 8.11.1.	Информация отсутствует
Проникание жидкостей	а) Ножные органы управления МЕ изделием должны относиться, по крайней мере, к классу IPX1 согласно МЭК 60529. б) Корпуса ножных органов управления МЕ изделием, которые содержат электрические цепи, должны относиться, по крайней мере, к классу IPX6 согласно МЭК 60529, если они предназначены для нормальной эксплуатации в помещениях, где, вероятно, могут находиться жидкости, например в реанимационном отделении или в операционной. Вероятность должна оцениваться в процессе управления риском.	Маркировка на педальном блоке отсутствует
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013		
Количественная информация	Для каждого предусмотренного применения изделия должна	Информация отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	обеспечиваться следующая информация: - Радиационная величина (или величины), используемые для описания дозы излучения на пациента. Эта величина должна быть полезной для определения радиационного риска для пациента. - описание нормированного тест-объекта, типичного для среднего пациента; - нормированная процедура, позволяющая измерить радиационную величину (или величины) для нормированного тест-объекта; - значение нормированной радиационной величины (или величин), когда для имитации пациента при проведении процедуры, типичной для данного предусмотренного применения, используется нормированный тест-объект; - влияние основных настроек или выборов, доступных оператору, на значение нормированной радиационной величины.	
Определяющие эффекты (ICRP60)	а) инструкция должна привлекать внимание к необходимости управлять большими дозами излучения и, если применимо, к доступности выбираемых установок, которые могут оказать значительное влияние на качество излучения, дозу излучения, воздушную керму или мощность воздушной кермы и качество изображения; б) должно быть указано количество экспозиций или продолжительность нагрузки, необходимых для достижения уровней, при которых определяющие эффекты возможны для средних пациентов и для тучных пациентов; с) должна быть обеспечена информация о доступных установках параметров нагрузки, технических факторов и параметров работы, которые влияют на качество	Информация не указана

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	излучения или преимущественно употребляемую при нормальной эксплуатации дозу (мощность дозы) излучения.	
Воспроизводимость выходного излучения	В эксплуатационных документах должна быть указана точность выходного излучения.	Информация отсутствует
Индикация автоматических режимов	Результирующая точность должна быть нормирована в эксплуатационных документах.	Информация отсутствует
ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013		
Источники питания для МЕ изделия и МЕ систем	КТ сканер соответствует требованиям настоящего стандарта, если установленная номинальная электрическая мощность может быть проверена на измеряемом сопротивлении источника питания, имеющем значение не менее, чем измеряемое сопротивление источника питания, указанное изготовителем в сопроводительных документах.	Информация отсутствует
Условия охлаждения	Требования охлаждения для безопасной работы КТ сканера или его составных частей следует указывать в сопроводительных документах	Информация отсутствует
Инструкции по эксплуатации	Электрические выходные характеристики должны быть приведены в инструкциях по эксплуатации с указанием всех параметров нагрузки в соответствии с требованиями 201.12.1.103.	Информация отсутствует
	Должна приводиться информация о следующих сочетаниях: 1) соответствующее номинальное анодное напряжение вместе с наибольшим анодным током, получаемым с помощью рентгеновского питающего устройства при работе на этом анодном напряжении;	
	2) соответствующий максимальный анодный ток вместе с наибольшим анодным напряжением, получаемым от рентгеновского питающего устройства при работе на этом анодном токе;	

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	3) соответствующее сочетание анодного напряжения и анодного тока, возникающее при наибольшей выходной электрической мощности; Номинальная электрическая мощность, заданная как наибольшая постоянная электрическая выходная мощность в киловаттах, которую может дать рентгеновское питающее устройство, для времени нагрузки 4 с при анодном напряжении 120 кВ, или, если эти значения не выбираются, при анодном напряжении до 120 кВ и значении времени нагрузки не менее, чем 4 с. Номинальная электрическая мощность должна быть задана вместе с сочетанием анодного напряжения и анодного тока и времени нагрузки, которые используются в КТ сканере.	
Неумышленное прерывание	Неумышленное прерывание движений в результате сбоя в работе источника питания может привести к повреждениям, если остановка любых частей аппарата не будет соответствовать ограничениям, указанным в сопроводительных документах. Максимальные расстояния и углы для каждого случая остановки должны быть указаны в сопроводительных документах.	Информация отсутствует
Точность радиационного выхода	Изготовитель должен давать в сопроводительных документах информацию о погрешности установки анодного напряжения, анодного тока и линейности радиационного выхода	Информация отсутствует
Положение о соответствии	Если для КТ сканера или его составных частей существует положение о соответствии с настоящим стандартом, то данное положение должно быть отражено в сопроводительных документах: КТ СКАНЕР* ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013	Информация отсутствует
Общие требования к дозе облучения	Требования 5.2.4.1 дополнительного стандарта удовлетворены, если - выполнены условия пункта 203.13.2	Информация отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	(положения в сопроводительных документах).	
Количественные данные	Условия 5.2.4.2 дополнительного стандарта выполняют в соответствии СС 203.108-203.114 настоящего частного стандарта.	Информация отсутствует
Измерение дозы	Если применяют метод, ранее используемый для измерения дозы облучения при нормальной эксплуатации МЕ изделия, то он должен быть описан непосредственно или обозначен ссылкой на опубликованное описание.	Информация отсутствует
Детерминированные эффекты	Соответствие с перечислением b) выполнено, если в сопроводительных документах предоставлена информация о рабочих условиях достижения максимальных уровней дозы в 1 Гр CTDI _{на периферии} (см. 201.3.211), полученные на фантоме см. 203.108 (дозиметрический фантом).	Информация отсутствует
Выполнение визуализации	Следующие технические данные должны быть представлены в сопроводительных документах для режимов работы КТ, необходимых для получения информации в соответствии с требованиями 203.109.1, для типовых исследований головы и тела и для дополнительных режимов работы в соответствии с требованиями МЭК 61223-3-5.	Информация отсутствует
	Для КТ сканеров, разработанных для визуализации головы и тела пациента, должна быть предоставлена информация по каждому из следующих приложений: а) данные о шуме, среднем числе единиц Хаунсфильда, неоднородности, передаточной функции модуляции и томографической толщине среза в соответствии с МЭК 61223-3-5;	

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	b) графическое представление передаточной функции модуляции для тех же режимов обработки и показа изображения, которые использовались в данных о шуме и дополнительных условиях работы в соответствии с требованиями МЭК 61223-3-5	
Номинальное значение фокусного пятна	Соответствие со вторым параграфом достигается соответствием с 203.6.7.2.	Информация отсутствует
Детектор излучения или приемник для получения рентгеновского изображения	Соответствие достигается соответствием с 203.6.7.2.	Информация отсутствует
Слои половинного ослабления и полная фильтрация	Слой половинного ослабления для каждого выбираемого фильтра должен быть указан в сопроводительных документах для минимального, максимального и среднего значения диапазона анодного напряжения.	Информация отсутствует
	Для КТ сканеров с соответствующими фильтрами рентгеновского излучения измерение качества излучения следует проводить в центре томографической плоскости, и данные величины должны быть приведены в сопроводительных документах.	
Индикация свойств фильтра	Свойства фильтра должны быть обозначены следующим образом: - для всех дополнительных фильтров в сопроводительных документах должно быть указано значение эквивалента качества фильтрации, выраженное в толщине слоя алюминия или другого подходящего референтного материала вместе с качеством излучения, используемого для определения данного значения	Информация отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
Положение о условиях опорной нагрузки	В сопроводительных документах для всех рентгеновских излучателей и блоков питания рентгеновских трубок должны быть заявлены режимы работы КТ сканера, которые при номинальном анодном напряжении могут соответствовать постоянной входной анодной мощности.	Информация отсутствует
Указания для сопроводительной документации	Информация о проведении измерений с помощью фантома должна быть приведена в сопроводительных документах. При нормальных условиях работы рентгеновской трубки единицей измерения должна быть воздушная керма при 1 мАс.	Информация отсутствует
Определение дозы	203.109.1 При использовании дозиметрического фантома для компьютерной томографии должна быть получена следующая информация. Для КТ сканера для исследования головы и тела пациента в сопроводительных документах должна быть приведена отдельная информация о дозах для каждого применения (голова, тело, кардиоприложение и т.д.). Все измерения дозы следует проводить с помощью фантома (см. 203.108), расположенного на столе пациента без дополнительного поглощающего материала. Этот дозиметрический фантом должен быть центрирован по полю сканирования и по оси вращения сканера.	Информация отсутствует
	Следующая информация должна быть указана в сопроводительных документах: а) CTDL100 и соответствующие режимы работы КТ при положениях в дозиметрическом фантоме, определенных в 203.108, должны быть представлены изготовителем: 1) вдоль оси вращения фантома (CTDL100 - значение в центре);	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	2) вдоль линии, параллельной оси вращения, и на 10 мм в глубину от поверхности фантома. Фантом должен быть расположен таким образом, чтобы CTDL100 был равен максимальному значению на этой глубине (CTDL100 - периферическое значение); 3) вдоль линии, параллельной оси вращения, на 10 мм в глубину от поверхности фантома в положениях 90°, 180° и 270° от положения, обозначенного в перечислении, а) 2). режимы работы КТ должны иметь значения, устанавливаемые изготовителем. Положение, при котором CTDL100 максимально, как указано в пункте 2), перечисления а), должно быть задано изготовителем по отношению к опоре сканирующего механизма или другой обозначенной части КТ сканера так, чтобы можно было расположить дозиметрический фантом;	

4) CTDL100 (на периферии), как среднее число четырех значений CTDL100, измеренных вокруг дозиметрического фантома согласно 203.109.1 а) 2) и 3);

б) значение CTDL100 в центральном положении дозиметрического фантома для каждого выбранного режима работы КТ, вместе с которым изменяется CTDL100(в центре). Величина CTDL100(в центре) должна быть представлена как величина, отнесенная к CTDL100(в центре) в центральном положении дозиметрического фантома, как в перечислении, а) этого подпункта, имеющего значение 1. Т.к. единственный режим работы КТ изменяется, все другие независимые режимы работы КТ следует устанавливать при типичных значениях, описанных в перечислении, а). Эта информация должна быть указана для диапазона режима работы КТ, установленного изготовителем. Когда используется более чем три значения режимов работы КТ томографа, должно быть обеспечено относительное значение CTDL100 по крайней мере для минимального, максимального и среднего значений режима работы КТ;

с) значение CTDL100(на периферию), усредненное по каждому выбранному режиму работы КТ, это усредненное значение CTDL100(на периферию) должно быть представлено как величина, отнесенная к CTDL100(на периферию), усредненная, как в перечислении, а), имеющего значение 1. Т.к. единственный режим работы КТ изменяется, все другие независимые режимы работы КТ следует устанавливать при типичных значениях, описанных в перечислении, а). Эта информация должна быть указана для диапазона режима работы КТ, установленного изготовителем. Когда используется более чем три значения режимов работы КТ томографа, должно быть обеспечено относительное значение CTDL100(на периферию),

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.12.2015 № ФСЗ 2008/01304)	Образцы выявленного медицинского изделия
	по крайней мере для минимального, максимального и среднего значений режима работы КТ; d) устанавливается максимальное отклонение от значений, заданных в соответствии с перечислениями: а), b) и с). Отклонения этих значений не должны превышать этих пределов.	
Индикация и положение томографического среза	Если за одно сканирование получено более одного томографического среза, то в сопроводительных документах должно быть описано положение светового поля по отношению к томографическим срезам. Точность локализации изоцентра относительно световых полей, маркирующих его положение в сагиттальной и коронарной проекции, должна быть указана в сопроводительных документах	Информация отсутствует