



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.12.2022 № 014-1231/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2539890

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 Кемеровской области - Кузбассу недоброкачественного медицинского изделия, представляющего угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан:

«Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-«ОКО» ТУ 9442-028-11150760-2008», серийный номер GR0004736, дата изготовления 2020-09, производитель АО "НИПК "Электрон", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02889 от 19.09.2016 (см. приложение).

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 обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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», 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 15 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.12.2022 № 014-1239/22.

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

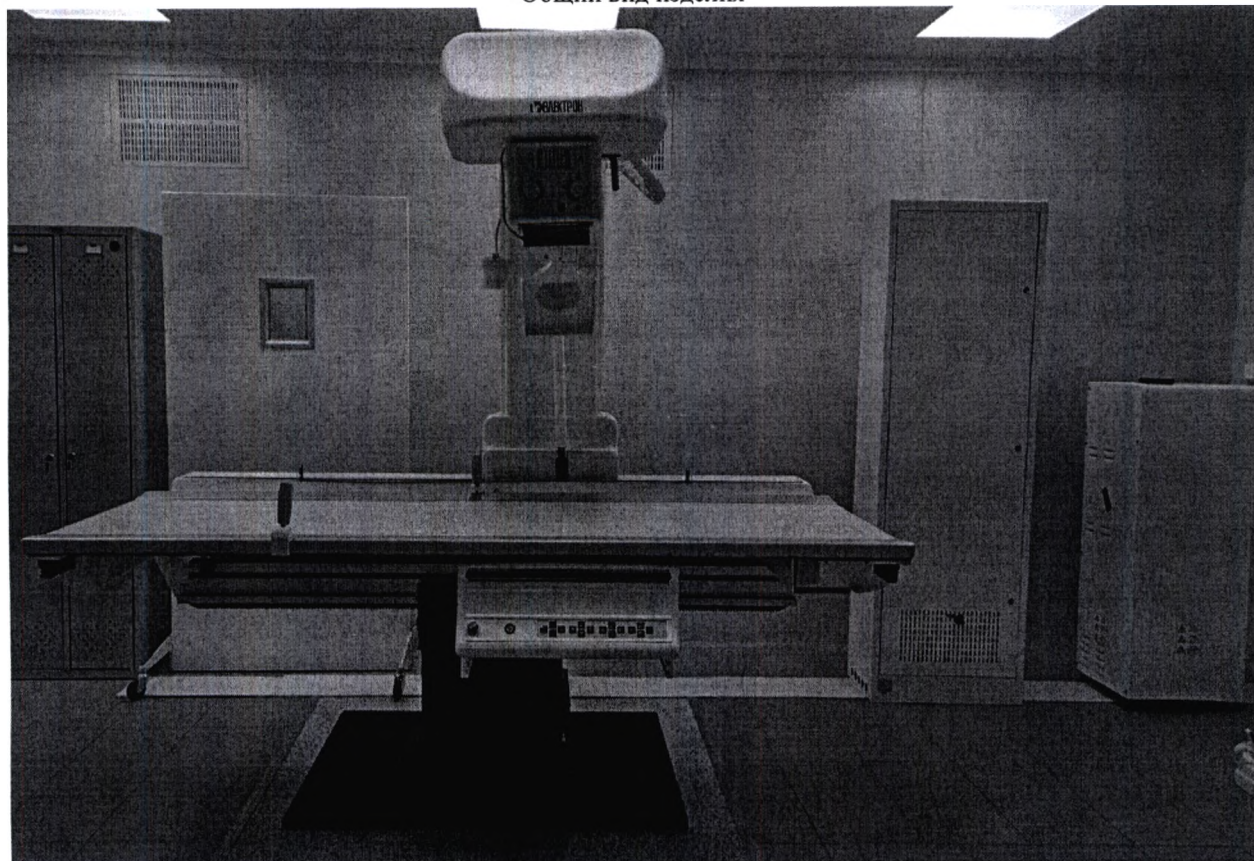
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 сентября 2016 года № ФСР 2008/02889, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
КРД к РУ от 19 сентября 2016 года № ФСР 2008/02889														
Маркировка	Закрытое акционерное общество «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон»	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН» <i>Наименования производителя, указанное на маркировке не в полной мере соответствует наименованию производителя, указанное в КРД к РУ № ФСР 2009/05450 от 03.10.2016 в части указания аббревиатуры «ЗАО».</i>												
Эксплуатационные документы	Руководство пользователя EPO-rd-RU-00-06_RP «PICKSYS OPERATOR» ВЕРСИЯ 2.0 Версия документа: 1 Дата: июнь 2018	Руководство пользователя EPO-rd-RU-00-06_RP «PICKSYS OPERATOR» ВЕРСИЯ 2.0 Версия документа: 4 Дата: ноябрь 2018 <i>Версия «Руководства пользователя EPO-rd-RU-00-06_RP «PICKSYS OPERATOR» ВЕРСИЯ 2.0» не соответствует версии «Руководства пользователя EPO-rd-RU-00-06_RP «PICKSYS OPERATOR» ВЕРСИЯ 2.0» в составе КРД к РУ № ФСР 2008/02889 от 19.09.2016</i>												
	Руководство пользователя PACS-viewer-RU-03 РП Прикладное программное обеспечение врача версия 2.05	Не представлено												
	Руководство по эксплуатации Система позиционирования рентгеновская ROESYS XRS <table border="1" data-bbox="451 1609 859 1758"> <thead> <tr> <th>№ Изменения</th> <th>Дата</th> <th>Список страниц</th> <th>Комментарии</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>12.04.2007</td> <td></td> <td>Ver. 2-04-07 Первоначальное издание для Системы позиционирования рентгеновской Roesys XRS</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>31.05.2009</td> <td></td> <td>Ver. 31-05-09 Переработанное издание для Системы позиционирования рентгеновской Roesys XRS</td> </tr> </tbody> </table>	№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии	1	12.04.2007		Ver. 2-04-07 Первоначальное издание для Системы позиционирования рентгеновской Roesys XRS	2	31.05.2009		Ver. 31-05-09 Переработанное издание для Системы позиционирования рентгеновской Roesys XRS	Не представлено
	№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии										
	1	12.04.2007		Ver. 2-04-07 Первоначальное издание для Системы позиционирования рентгеновской Roesys XRS										
	2	31.05.2009		Ver. 31-05-09 Переработанное издание для Системы позиционирования рентгеновской Roesys XRS										
Руководство по эксплуатации стол телеуправляемый OPERA <table border="1" data-bbox="451 1907 859 1976"> <thead> <tr> <th>№ Изменения</th> <th>Дата</th> <th>Список страниц</th> <th>Комментарии</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>16.01.2013</td> <td></td> <td>Ver. 01 Первоначальное издание для Стола телеуправляемого</td> </tr> </tbody> </table>	№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии		16.01.2013		Ver. 01 Первоначальное издание для Стола телеуправляемого	Не представлено					
№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии											
	16.01.2013		Ver. 01 Первоначальное издание для Стола телеуправляемого											
Руководство по эксплуатации RPU45E-00-0000-03 РЭ Рентгеновское питающее устройство РПУ-«ОКО»	Не представлено													
Руководство по эксплуатации KRC5-00-0000 РЭ	Не представлено													

	<p>Камеры рентгеновские цифровые КРЦ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ Изменения</th> <th>Дата</th> <th>Список страниц</th> <th>Комментарии</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>10.06.2008</td> <td></td> <td>Ver. 01 Первоначальное издание для камер рентгеновских цифровых КРЦ.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>25.09.2008</td> <td></td> <td>Ver. 02 Переработанное издание.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>14.10.2011</td> <td></td> <td>Ver. 03 Включено описание камер свини DFP.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>19.02.2014</td> <td></td> <td>Ver. 04 Переработанное издание.</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>13.10.2016</td> <td></td> <td>Ver. 05 Переработанное издание.</td> </tr> </tbody> </table>	№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии	1	10.06.2008		Ver. 01 Первоначальное издание для камер рентгеновских цифровых КРЦ.	2	25.09.2008		Ver. 02 Переработанное издание.	3	14.10.2011		Ver. 03 Включено описание камер свини DFP.	4	19.02.2014		Ver. 04 Переработанное издание.	5	13.10.2016		Ver. 05 Переработанное издание.	
№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии																							
1	10.06.2008		Ver. 01 Первоначальное издание для камер рентгеновских цифровых КРЦ.																							
2	25.09.2008		Ver. 02 Переработанное издание.																							
3	14.10.2011		Ver. 03 Включено описание камер свини DFP.																							
4	19.02.2014		Ver. 04 Переработанное издание.																							
5	13.10.2016		Ver. 05 Переработанное издание.																							
	<p>Руководство по эксплуатации ФВКМ.412113.037РЭ Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М</p>	<p>Не представлено</p>																								
ТУ 9442-028-11150760-2008																										
<p>1.2.5.2 Уставки анодного тока</p>	<p>Уставки анодного тока должны исполняться не менее чем в диапазоне: минимальное значение не более 32 мА, максимальное значение не менее 200 мА для исполнения 1; минимальное значение не более 32 мА, максимальное значение не менее 350 мА для исполнения 2; минимальное значение не более 32 мА, максимальное значение не менее 630 мА для исполнения 3. Допустимое отклонение не более 20 %.</p>	<p>Рентгенография: 10 мА – 320 мА</p> <p>Рентгеноскопия: 0,5 мА – 6 мА</p>																								
<p>1.4 «Комплектность»</p>	<p>мониторы</p>	<p>Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями</p>																								
	<p>10.2 Устройство переговорное</p>	<p>Переговорное устройство DD-205HF Производитель: ГК «КОМКОМ»</p>																								
<p>Маркировка</p>	<p><i>7.2.2 Идентификация</i> МЕ изделие и его съемные компоненты должны маркироваться с использованием его наименования или торговой марки изготовителя и с указанием обозначения модели или типа, за исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому риску</p>	<p>Отсутствует маркировка приемника изображения и пульта управления. На РПУ и пульте управления столештативом имеются следы отклеенной маркировки</p>																								
	<p><i>7.2.13 Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие надписи)</i> МЕ изделия, вызывающие физиологические эффекты, которые не очевидны для оператора и могут причинять вред пациенту или оператору, должны иметь соответствующий знак безопасности (см. 7.5) на видимом месте, чтобы он был четко различимым на правильно установленном МЕ изделии при нормальной эксплуатации</p>	<p>На испытанном образце отсутствует знак радиационной опасности</p>																								
<p>Маркировка</p>	<p><i>5.1.1 Общие требования</i> Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, которые могут заменяться при нормальной эксплуатации и имеют значение для соответствия настоящему дополнительному стандарту, должны иметь маркировку, обеспечивающую: их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами;</p>	<p>Отсутствует маркировка приемника изображения и пульта управления. На РПУ и пульте управления имеются следы отклеенной маркировки.</p>																								

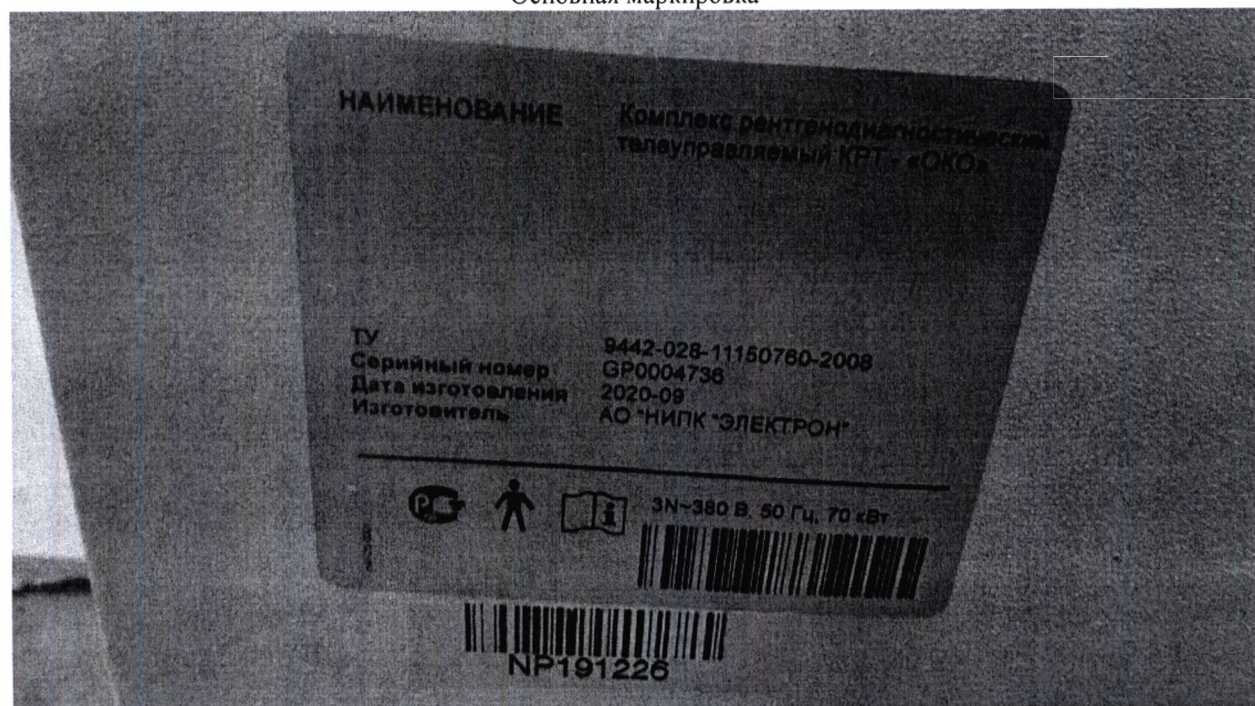
<p>Дозиметрическая индикация</p>	<p>203.6.4.5 Рентгеновский аппарат, предназначенный для рентгеноскопии или для рентгеноскопии и рентгенографии, должен удовлетворять следующим требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - опорное значение мощности воздушной кермы должно быть визуально представлено во время рентгеноскопии в мГр/мин с указанием этой единицы измерения. Это значение должно быть непрерывно представлено визуально на рабочем месте оператора, когда он воздействует на выключатель облучения, и обновляться по крайней мере один раз в секунду; 	<p>Опорное значение мощности воздушной кермы не отображено на рабочем месте оператора</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - опорное значение воздушной кермы, накопленной в результате рентгеноскопии и рентгенографии после последней операции обнуления, должно быть непрерывно представлено визуально на рабочем месте оператора в мГр с указанием этой единицы измерения и обновляться не реже чем каждые 5 с; - накопленное опорное значение воздушной кермы должно быть представлено визуально не позднее чем через 5 с после прерывания или прекращения нагрузки при рентгеноскопии или рентгенографии; 	<p>Опорное значение воздушной кермы не представлено на рабочем месте оператора</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - во время рентгеноскопии опорного значения мощности воздушной кермы и накопленное опорное значение воздушной кермы должны визуально представляться одновременно так, чтобы их можно было ясно отличить друг от друга; - опорное значения мощности воздушной кермы и накопленное опорное значения воздушной кермы не должны отклоняться от соответствующих визуально показываемых значений более чем на $\pm 35\%$ от наибольших значений в диапазоне 6 мГр/мин и 100 мГр до максимальных значений. 	<p>Значения мощности воздушной кермы и воздушной кермы не отображаются</p>

Фотографии изделия

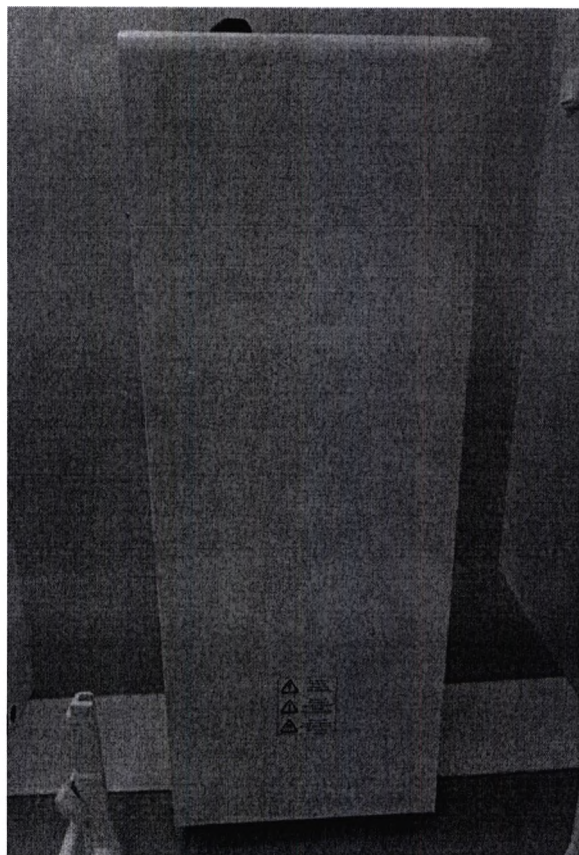
Общий вид изделия





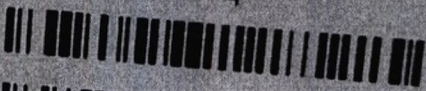


Основная маркировка

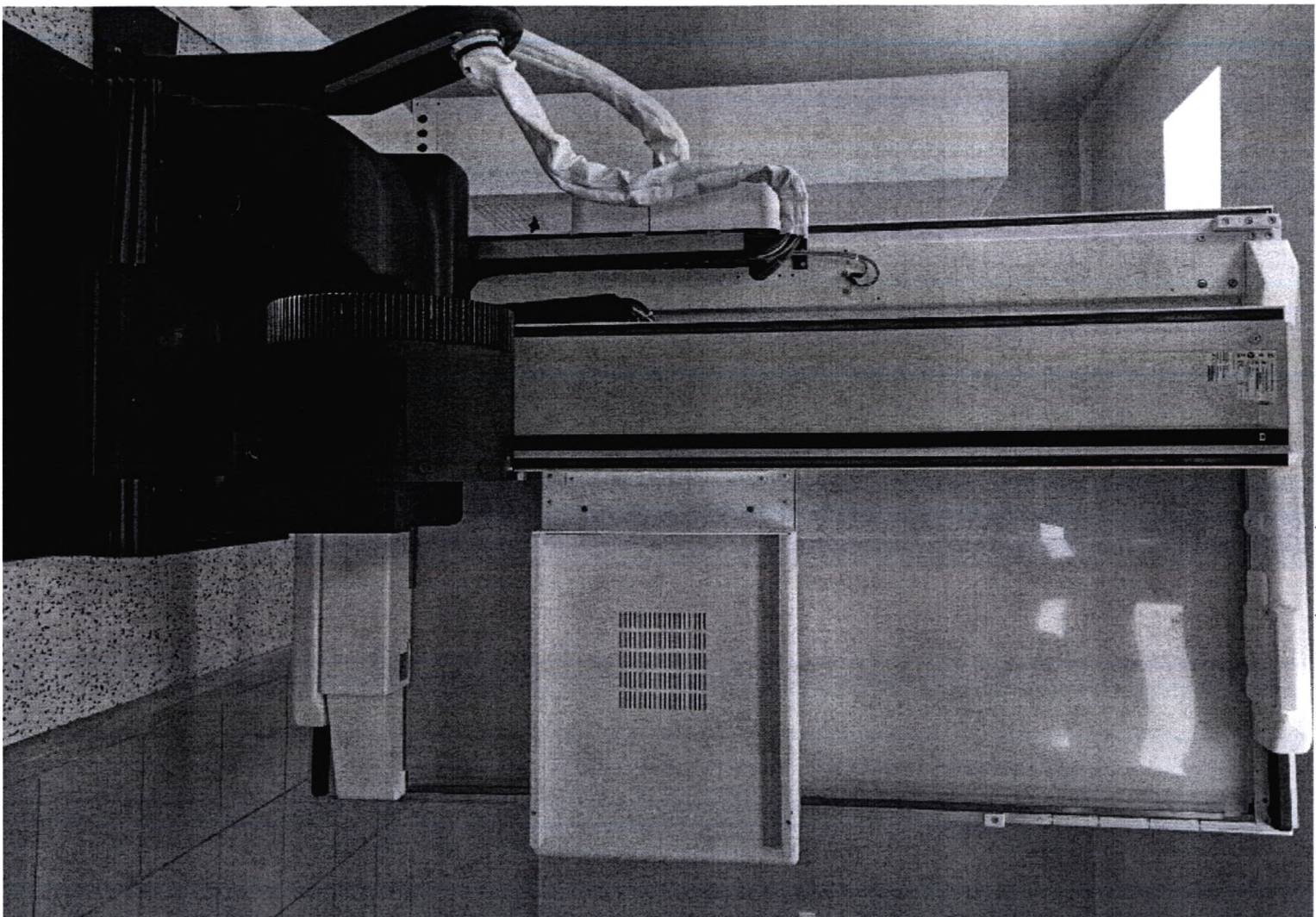


Рентгеновское питающее устройство



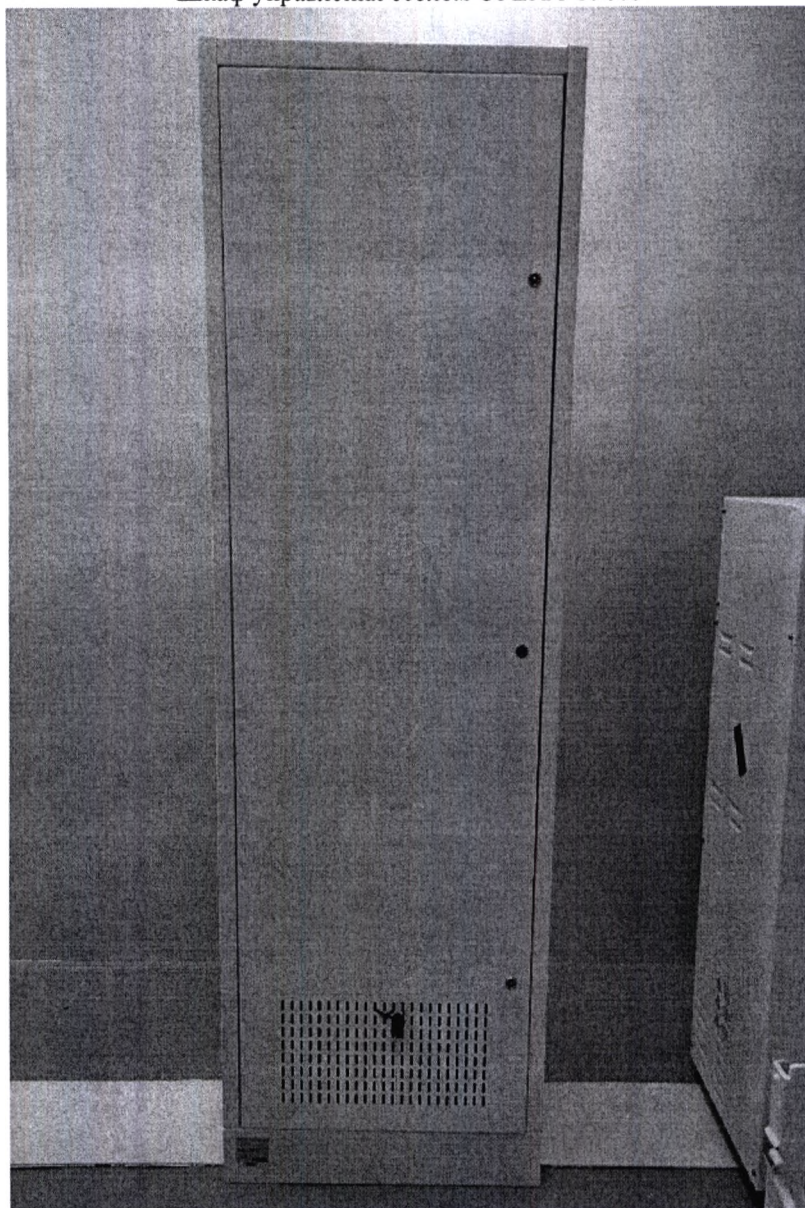
Маркировка питающего устройства

Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» RPU50E-00-0010-41 (РПУ50E- 000)	
ТУ	9442-022-11150760-2006
Серийный номер	PF0020035
Дата изготовления	2020-09
<hr/>	
Обозначение ГП	KRT-00-0000-21:1:200816
Серийный номер ГП	GP0004736
Изготовитель	АО "НИПК "ЭЛЕКТРОН"
<hr/>	
	3N~380 В, 50 Гц
	 
	
NP-20-0006 60 кВА	



Штатив KRT-00-4000 (KPT-020)

Шкаф управления столом OPERA-T90ce







Маркировка Штатива KRT-00-4000 (KPT-020)






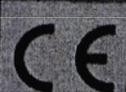

Штатив KRT-00-4000 (KPT-020)


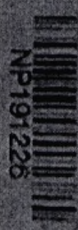
Серийный номер	NN1458846
Дата изготовления	2020-09
Обозначение ГП	KRT-00-0000-21:1:200816
Серийный номер ГП	GP0004736
Изготовитель	АО "НИПК "ЭЛЕКТРОН"

~220 В, 50 Гц, 16 А




GENERAL MEDICAL MERATE SpA

	 GENERAL MEDICAL MERATE SpA Via Partigiani, 25 - 24068 - Seriate (BG) Italy
	OPERA-T90ce
	REF X-Ray remote table OPERA
	SN 37895
	 2019-12
	220/230/240/277V ~ 50/60Hz 20A
	0051
	0.5 mm Al 75kV

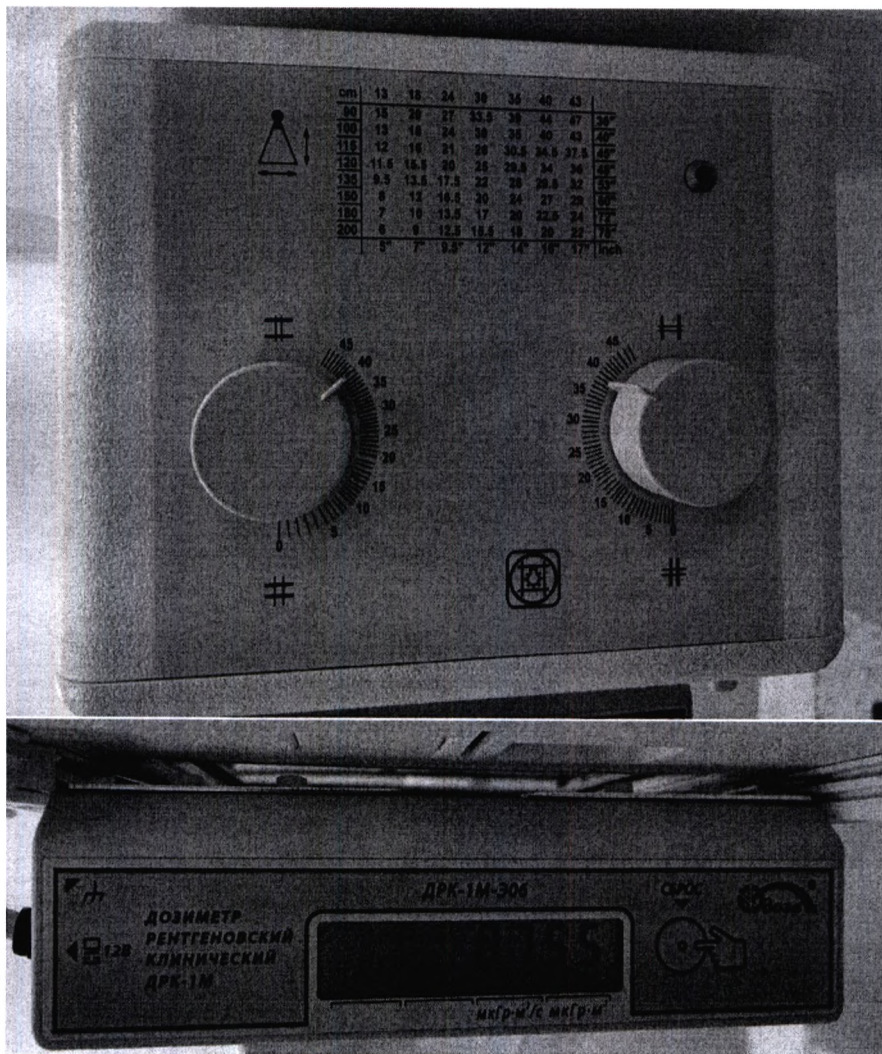


GENERAL MEDICAL MERATE SpA
GMM Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate - (BG) Italy

Tilting Group

REF 45317	SN 37895
 2019-12	

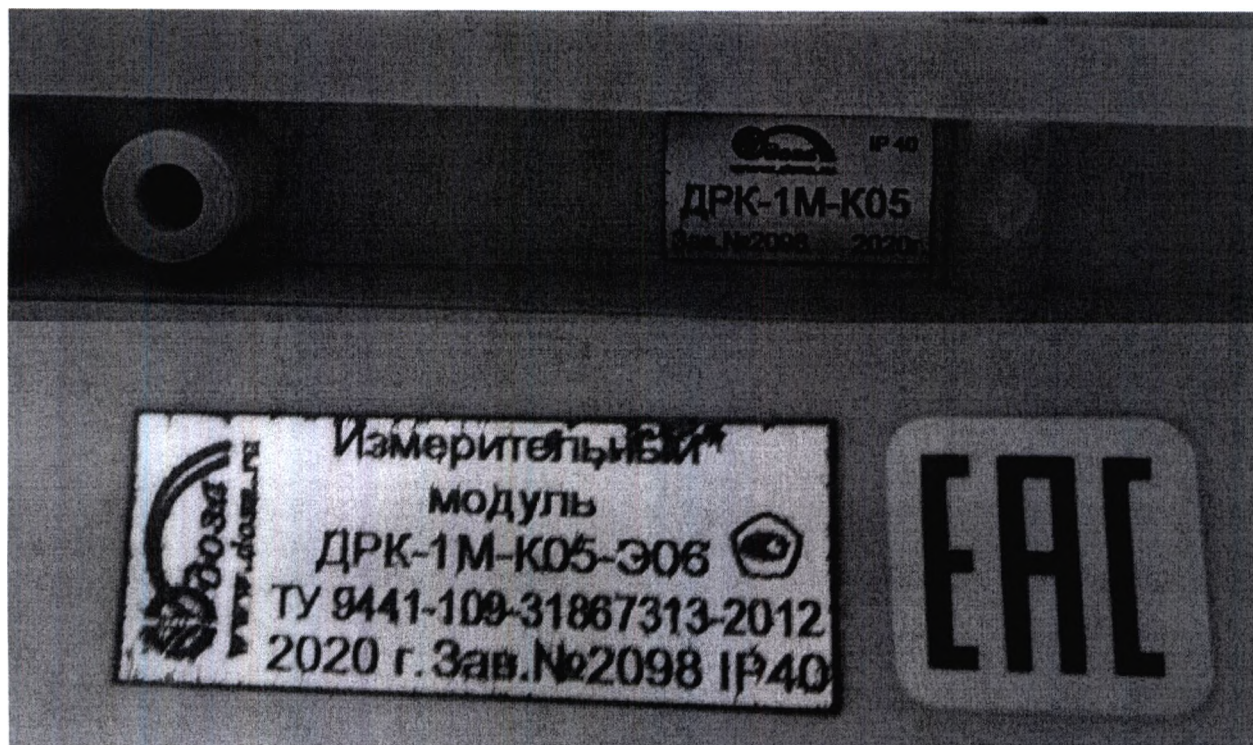
Коллиматор и дозиметр



Маркировка коллиматора



Маркировка дозиметра



Станция рабочая оператора



Маркировка рабочей станции оператора

Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1)
WST1-00-5700

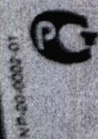
Серийный номер NN1458847

Дата изготовления 2020-09

Обозначение ГП KRT-00-0000-21:1:200816

Серийный номер ГП GP0004736

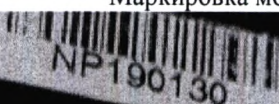
Изготовитель АО "НИПК "ЭЛЕКТРОН"



~220В, 50Гц, 6А



Маркировка мониторов



JUSHA

南京巨鲨显示技术有限公司
Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.

液晶显示器

LCD Monitor

产品型号
Model:

R190

电流输入: 100 - 240V~

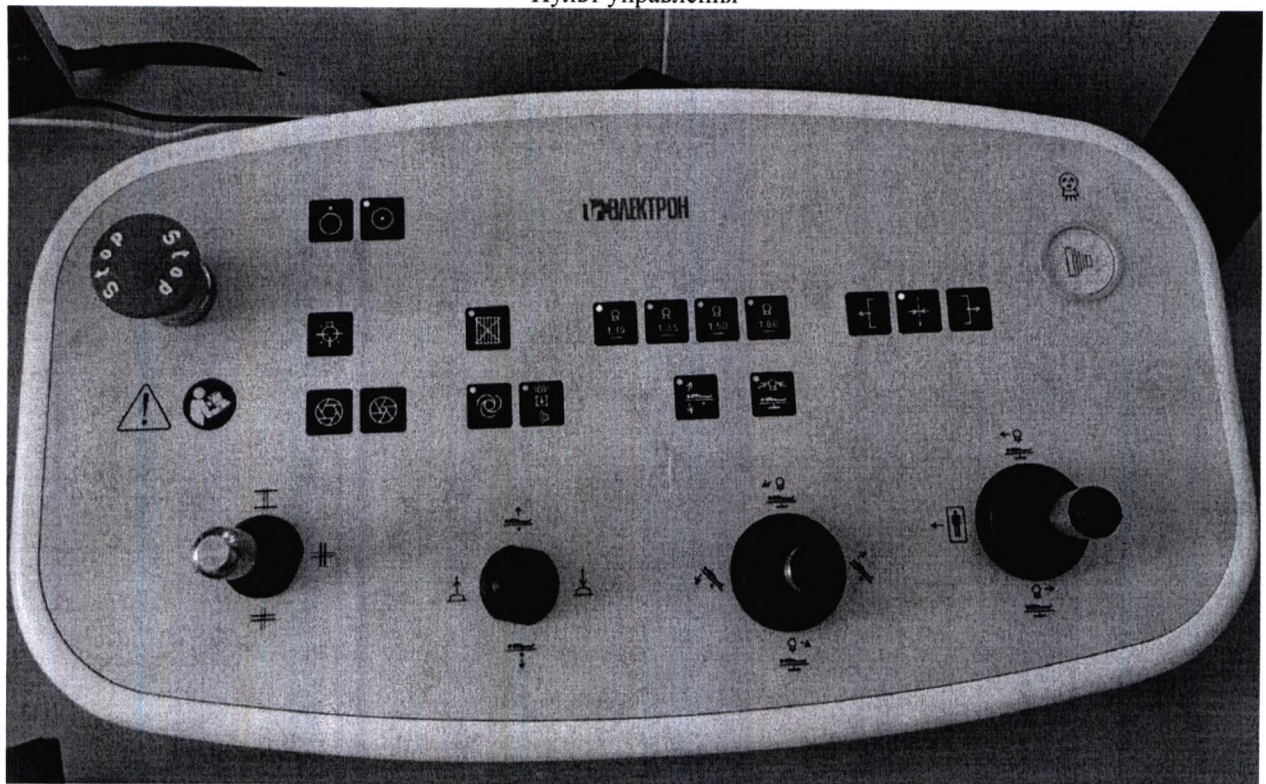
Rating input: 50-60Hz 1.5-0.75A



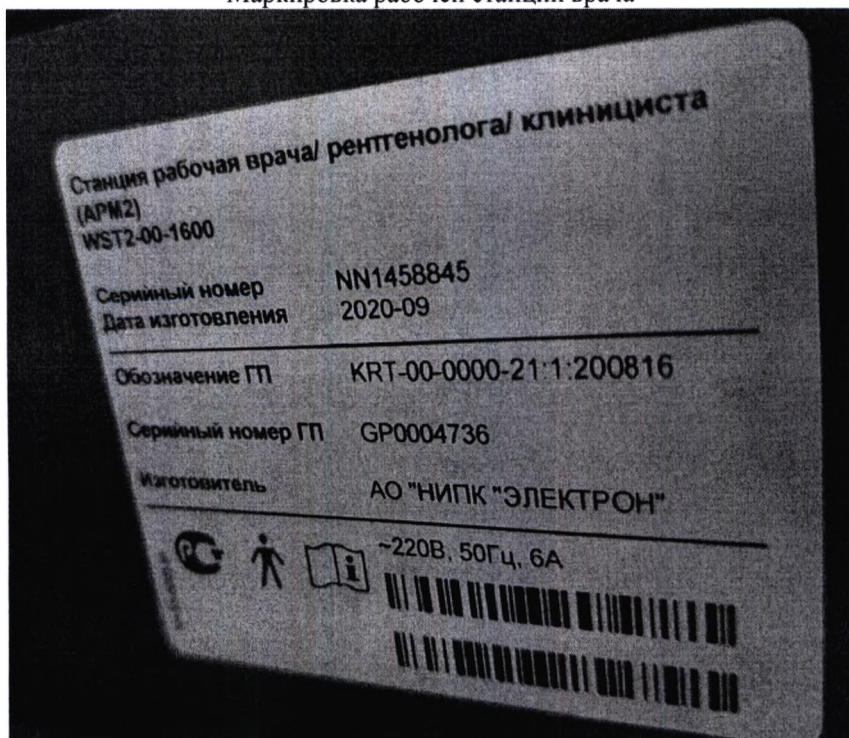
南京市鼓楼区汉中门大街301号01幢八层A座
8A, Block 1, Nanjing International Service Outsourcing Mansion, No. 301
Hanzhongmen street, Nanjing, City, Jiangsu Province, 210036 China



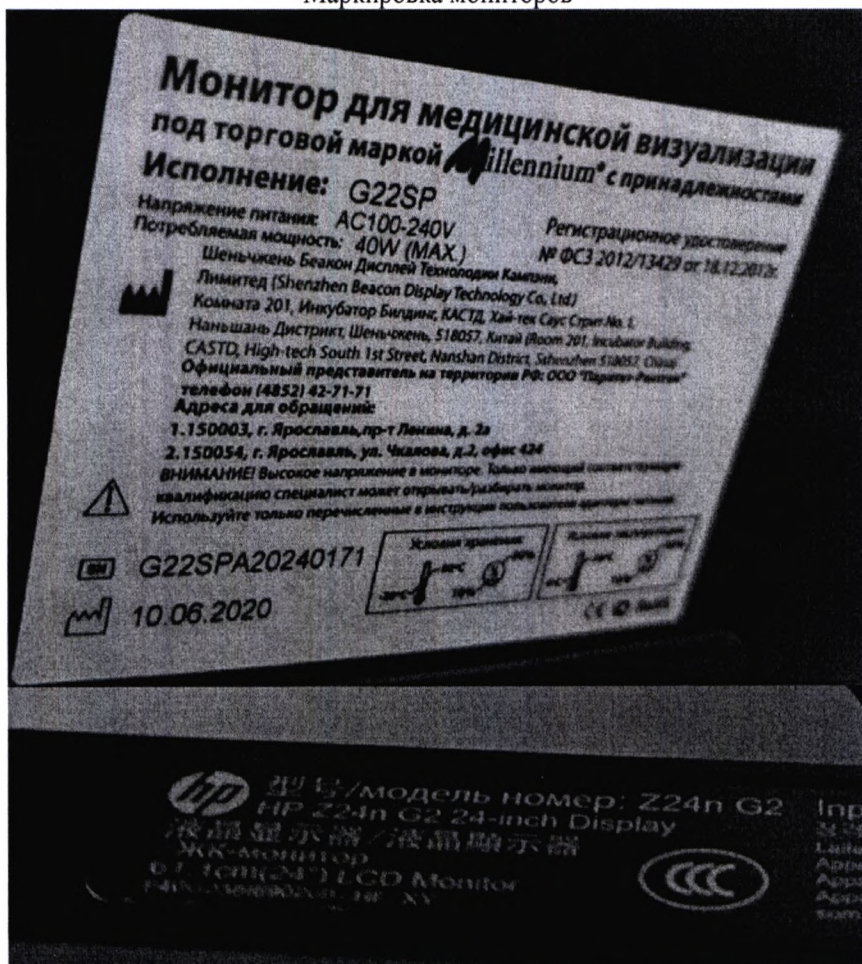
Пульт управления



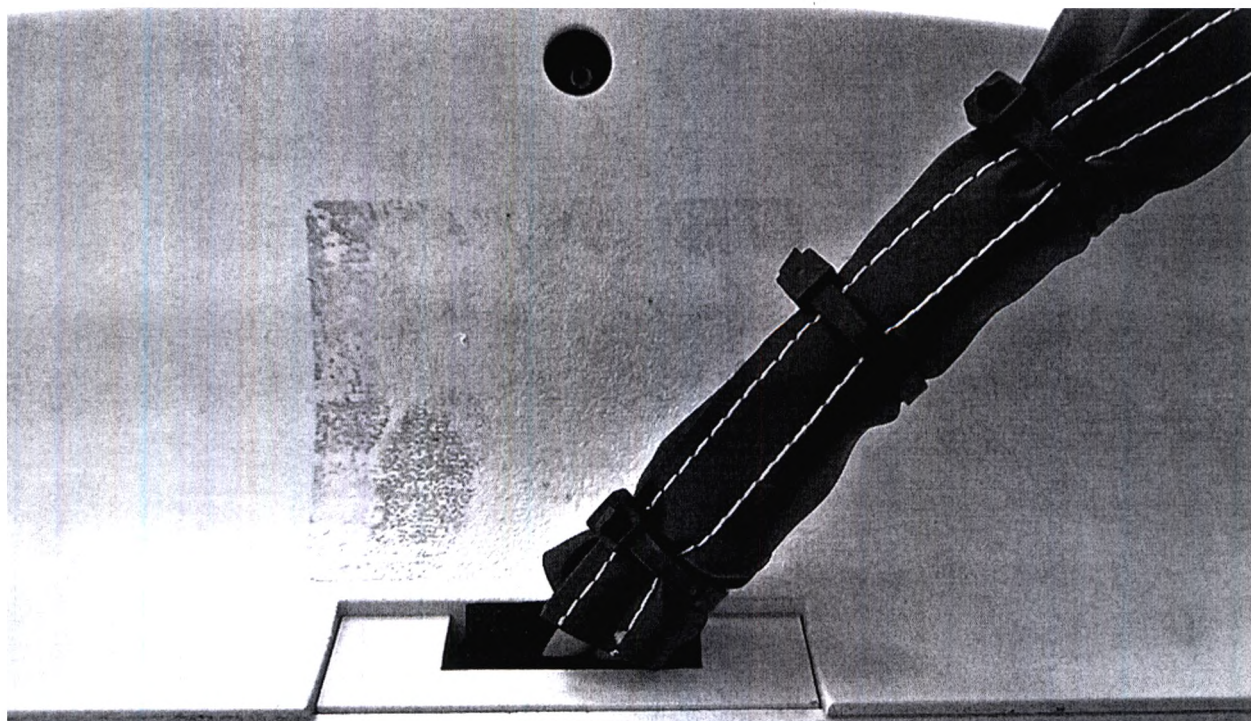
Маркировка рабочей станции врача



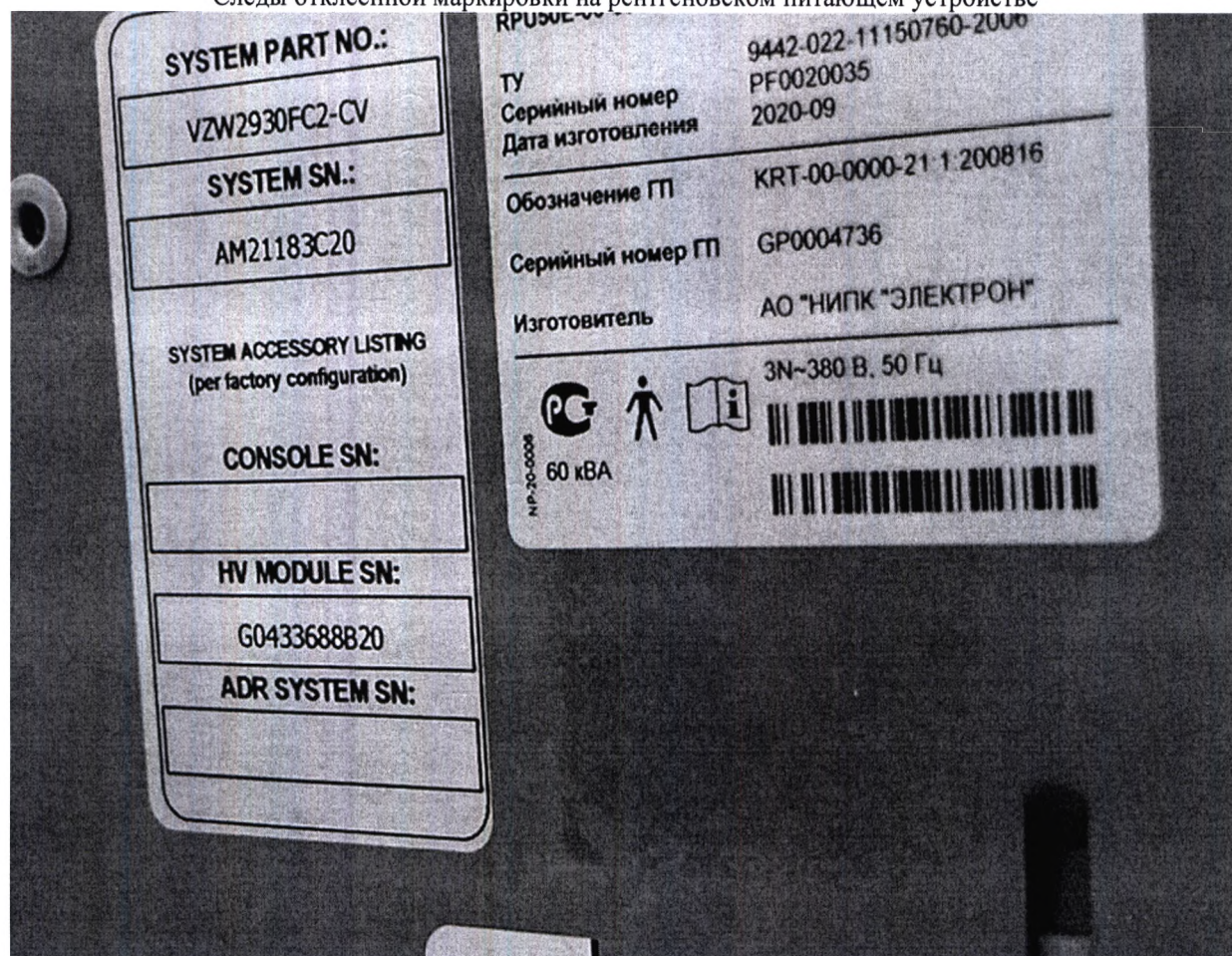
Маркировка мониторов



Следы отклеенной маркировки на пульте управления



Следы отклеенной маркировки на рентгеновском питающем устройстве



Предупреждающая маркировка

