



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

01.11.2025 № 01И-1096/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2623454

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 Красноярскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом - штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002, исполнение 1», серийный номер: 2206, дата производства 01.2022, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, регистрационное удостоверение от 18.03.2021 № ФСР 2012/14016 (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

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 18 марта 2021 года № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические данные: Габаритные размеры	АРМ на базе РС компьютера: - Монитор Габаритные размеры, не более, мм: 820x200x570	<u>Габаритные размеры мониторов АРМ врача:</u> 583 x 240 x 563 мм 620 x 240 x 380 мм 620 x 240 x 380 мм
	- Системный блок Габаритные размеры, не более, мм: 180x470x380	<u>Габаритные размеры системного блока АРМ оператора:</u> 178 x 440 x 415 мм <u>Габаритные размеры системного блока АРМ врача:</u> 185 x 465 x 410 мм
	-Источник бесперебойного питания Габаритные размеры, не более, мм: 240x370x160	<u>Габаритные размеры источника бесперебойного питания АРМ оператора:</u> 432 x 525 x 197 мм <u>Габаритные размеры источника бесперебойного питания врача:</u> 250 x 260 x 86 мм
	- Принтер термографический Габаритные размеры, не более, мм: 700x416 x 786	600 x 450 x 645 мм
Требования к АРМ на базе РС компьютера	- В состав АРМ на базе РС компьютера должны входить: - системный блок в составе: разрешением не менее 1440 x 900 пикселей.	<u>Согласно информации из ПО АРМ оператора:</u> 1280 × 1024
Требования к штативам	Комплекс должен обеспечивать: продольное перемещение деки стола должно иметь скорость перемещения до 5 см/сек:	6, 7 см/сек
	Комплекс должен обеспечивать: Время съемки в зависимости от угла томографии: 5° 0,4-0,6 сек. 20° 0,6-1,2 сек. 40° 1,2-2,5 сек.	На пульте управления есть дополнительная возможность выбора времени съемки в зависимости от угла томографии,

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18 марта 2021 года № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		не заявленные в ТУ: 8° 0,4-0,8 сек. 30° 1,2-2,5 сек.
Требования к радиационной безопасности	Общий фильтр при анодном напряжении до 125 кВ должен составлять не менее 4,0 мм Al при собственном фильтре рентгеновского излучателя не менее 2,0 мм Al и 5,0 мм Al при анодном напряжении свыше 125 кВ.	<p><u>Согласно маркировке излучателя и коллиматора:</u></p> <p>Постоянная фильтрация 1,5 мм Al/75 кВ</p> <p>1 mm Al/75</p>
	Дополнительные фильтры при их наличии должны сменяться без применения инструмента. Обозначение алюминиевого эквивалента вставленного дополнительного фильтра должно быть видно извне.	<p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии.</p> <p>Для реализации данного режима необходимо наличие дополнительных фильтров (согласно п. 203.7.1 ГОСТ Р 50267.2.54).</p> <p>Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p>
Требования к электрической безопасности	Зажимы заземляющие и знаки заземления в местах присоединения заземляющего провода должны соответствовать ГОСТ 21130-75	<p><u>Согласно информации из ПО АРМ оператора:</u></p> 
Эксплуатационная документация	<p><i>Классификация IP</i></p> <p>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.</p> <p>Изделия, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно</p>	<p><u>Согласно руководству по эксплуатации:</u></p> <p>Классификация комплекса: обычное оборудование типа «IP20».</p> <p>Знак «IP21» нанесен на педаль дистанционного управления двойного действия</p> <p>На маркировке комплекса отсутствует символ, использующий буквы IP.</p> <p>На маркировке ножных переключателей отсутствует символ, использующий буквы IP</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18 марта 2021 года № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p><i>Зажимы защитного заземления</i> Зажимы защитного заземления необходимо маркировать символом в соответствии с МЭК 60417-5019 (2006-08); см. таблицу D.1, символ 6, за исключением случая, когда зажим защитного заземления находится в приборной вилке согласно МЭК 60320-1.</p>	<p>На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует</p> 
	<p><i>Проникание жидкостей</i> 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.</p>	<p>Маркировка на ножных органах управления отсутствует</p>
Эксплуатационная документация	<p><i>Общие требования к ссылкам на субблоки и приспособления</i> - для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки:</p> <p><i>Управление излучением</i> <i>Доза излучения и качество излучения</i> В эксплуатационных документах должна быть указана точность системы автоматического управления.</p>	<p>Место расположения маркировки устройства регистрации рентгеновских изображений не соответствует месту расположения маркировки устройства регистрации рентгеновских изображений, указанному в руководстве по эксплуатации</p> <p>Информация не указана</p>
Характеристики	<p>Качество излучения <i>Индикация свойств фильтра</i> Свойства фильтра должны быть обозначены следующим образом: - если они доступны оператору, дополнительные фильтры, включая краевые фильтры, должны иметь такую маркировку, чтобы можно было установить толщину и химический</p>	<p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Для реализации данного режима необходимо наличие дополнительных фильтров (согласно п. 203.7.1 ГОСТ Р 50267.2.54). Фактически</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18 марта 2021 года № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>символ каждого использованного материала. Маркировка может быть сделана в форме ссылки на наличие этих данных в эксплуатационных документах;</p> <p>1) для всех дополнительных фильтров в эксплуатационных документах должна быть указана эквивалентная по качеству фильтрация в единицах толщины алюминиевого слоя или слоя другого подходящего материала вместе с качеством излучения, использованного для их определения (например, 0,3 мм Al 75 кВ/СПО 2,7 мм Al). Значение эквивалентной по качеству фильтрации для краевого фильтра должно относиться к низкоэнергетическому краю скачка;</p> <p>Защита от излучения утечки <i>Определение опорных условий нагрузки</i> В эксплуатационных документах для всех рентгеновских излучателей и блоков источника рентгеновского излучения должны быть указаны параметры нагрузки, которые при номинальном анодном напряжении соответствуют максимально допустимой входной энергии анода за 1 ч. для этой цели максимально допустимая входная энергия в течение 1 ч может быть получена как: - или величина, допустимая при нагрузке в режиме рентгенографии согласно паспортным условиям рентгенографии, соответствующая суммарному произведению ток-время в течение 1 ч при определенном анодном напряжении, - или величина, соответствующая допустимой непрерывной входной мощности анода.</p>	<p>возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p> <p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Для реализации данного режима необходимо наличие дополнительных фильтров (согласно п. 203.7.1 ГОСТ Р 50267.2.54). Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p> <p>Информация не указана</p>
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	<p><i>Слой половинного ослабления и общая фильтрация в рентгеновском аппарате</i> Дополнение: Рентгеновский аппарат, предназначенный для педиатрии, должен иметь средства для установки дополнительного фильтра не менее 0,1 мм Cu или 3,5 мм Al.</p> <p><i>Фильтрация в блоках источника рентгеновского излучения</i> Дополнение: Блоки источника рентгеновского</p>	<p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p> <p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18 марта 2021 года № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>излучения должны соответствовать следующим требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - блоки источника рентгеновского излучения должны иметь средства для установки, снятия или выбора одного, или больше дополнительных фильтров без применения инструментов. Такие выбираемые дополнительные фильтры должны соответствовать следующим требованиям: а) их можно идентифицировать в положении предусмотренного применения; 	<p>Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p>