



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-1101/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2623456

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», серия: 2106, дата производства 10.2021, 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.


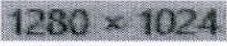
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

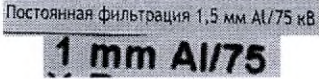
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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> 530 x 206 x 492 мм 627 x 240 x 380 мм 627 x 240 x 380 мм
	- Системный блок Габаритные размеры, не более, мм: 180x470x380	<u>Габаритные размеры системного блока АРМ врача:</u> 190 x 495 x 425 мм
	-Источник бесперебойного питания Габаритные размеры, не более, мм: 240x370x160	<u>Габаритные размеры источника бесперебойного питания АРМ оператора:</u> 430 x 515 x 197 мм <u>Габаритные размеры источника бесперебойного питания АРМ врача:</u> 250 x 260 x 86 мм
	- Принтер термографический Габаритные размеры, не более, мм: 700x416 x 786	646 x 454 x 605 мм
Требования к устройствам регулирования и управления	Устройство рентгеновское питающее (УРН) комплекса должно обеспечивать: в режиме рентгеноскопии при ручном управлении регулировку анодного тока (среднее значение) в диапазоне от (0 + 0,5) до (7 ± 3) мА:	<u>Согласно информации из ПО оператора:</u> 5 мА – 60 мА 
	Требования к АРМ на базе РС компьютера В состав АРМ на базе РС компьютера должны входить: - системный блок в составе: и разрешением не менее 1440 x 900 пикселей.	<u>Согласно информации из ПО АРМ оператора:</u> 
Требования к штативам	Комплекс должен обеспечивать: продольное перемещение деки стола должно иметь скорость перемещения до 5 см/сек:	6 см/сек

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>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.</p>	<p>5° 0,4-0,8 сек. На пульте управления есть дополнительная возможность выбора времени съемки в зависимости от угла томографии, не заявленные в ТУ: 8° 0,4-0,8 сек. 30° 1,2-2,5 сек.</p>
Требования к радиационной безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	См. ниже
	<p>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>	<p><u>Согласно маркировке излучателя и коллиматора:</u> </p>
	<p>Дополнительные фильтры при их наличии должны сменяться без применения инструмента. Обозначение алюминиевого эквивалента вставленного дополнительного фильтра должно быть видно извне.</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>
Эксплуатационная документация	<p><u>Классификация IP</u> ME изделие или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3. Изделия, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно</p>	<p><u>Согласно руководству по эксплуатации:</u> Классификация комплекса: обычное оборудование типа «IP20». Знак «IP21» нанесен на педаль дистанционного управления двойного действия На маркировке комплекса 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
		На маркировке ножных переключателей отсутствует символ, использующий буквы IP
Маркировка	<p><i>Проникание жидкостей</i></p> <p>а) Ножные органы управления МЕ изделием должны относиться, по крайней мере, к классу IPX1 согласно МЭК 60529.</p> <p>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>	Маркировка на ножных органах управления отсутствует
Эксплуатационная документация	<p><i>Общие требования к ссылкам на субблоки и приспособления</i></p> <p>- для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки:</p>	Место расположения маркировки устройства регистрации рентгеновских изображений не соответствует месту расположения маркировки устройства регистрации рентгеновских изображений, указанному в руководстве по эксплуатации
	<p><i>Система автоматического управления</i></p> <p>В эксплуатационных документах должна быть указана точность системы автоматического управления..</p>	Информация не указана
Характеристики	<p>Качество излучения</p> <p><i>Индикация свойств фильтра</i></p> <p>Свойства фильтра должны быть обозначены следующим образом:</p> <p>- если они доступны оператору, дополнительные фильтры, включая краевые фильтры, должны иметь такую маркировку, чтобы можно было установить толщину и</p>	<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). 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>химический символ каждого использованного материала. Маркировка может быть сделана в форме ссылки на наличие этих данных в эксплуатационных документах;</p>	<p>возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</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>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><i>Защита от излучения утечки</i> <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>Информация отсутствует</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
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	<p><i>Слои половинного ослабления и общая фильтрация в рентгеновском аппарате</i></p> <p>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>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p>
	<p><i>Фильтрация в блоках источника рентгеновского излучения</i></p> <p>Дополнение: Блоки источника рентгеновского излучения должны соответствовать следующим требованиям: - 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>	<p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p>