



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-1107/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2623472

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: 2105, 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.

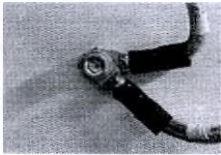
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 4 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
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>
Маркировка	<p><i>Зажимы защитного заземления</i></p> <p>Зажимы защитного заземления необходимо маркировать символом в соответствии с МЭК 60417-5019 (2006-08);</p> <p>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> 
КОНСТРУКЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ	<p><i>Механическая прочность</i></p> <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,</p>	<p>Маркировка на ножных органах управления 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
	вероятно, могут находиться жидкости, например в реанимационном отделении или в операционной. Вероятность должна оцениваться в процессе управления риском.	
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>Управление излучением</p> <p><i>Доза излучения и качество излучения</i></p> <p>В эксплуатационных документах должна быть указана точность системы автоматического управления.</p>	В РЭ отсутствует информация о погрешностях, с которой указаны значения УП
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 химический символ каждого использованного материала. Маркировка может быть сделана в форме ссылки на наличие этих данных в эксплуатационных документах;</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 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</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 возможность включения дополнительных фильтров 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
	<p>фильтрации для краевого фильтра должно относиться к низкоэнергетическому краю скачка;</p> <p><i>Определение опорных условий нагрузки</i></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	Информация отсутствует
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	<p><i>Слой 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><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</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. Фактически возможность включения дополнительных фильтров 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
	фильтры должны соответствовать следующим требованиям: а) их можно идентифицировать в положении предусмотренного применения;	