



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.07.2026 № 02и-762/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат рентгеновский Allura CV20», согласно маркировке: «Medical X-Ray System Allura CV20 SYSTEM MODULE 000448 Type: 722 031 ON: 100121530», серийный номер: 000148, дата производства March 2012, производства Филипс Медикал Системе Недерланд Б.В.», Нидерланды (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 24.09.2009 № ФСЗ 2009/05102, выданном на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский Allura CV20», производства "Филипс Медикал Системе Недерланд Б.В.", Нидерланды.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, 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, а также фотографические изображения на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

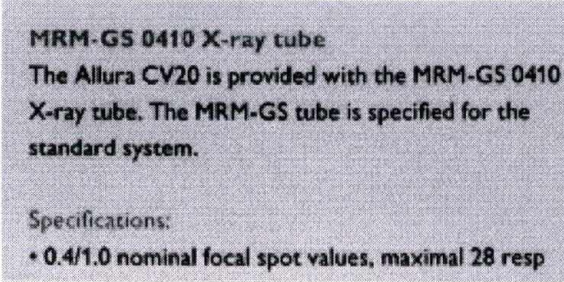
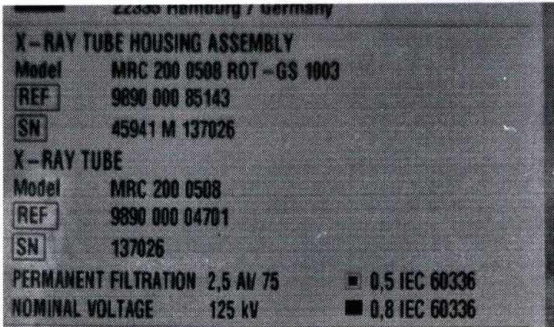
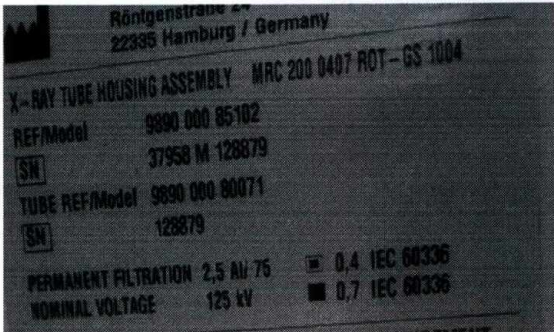


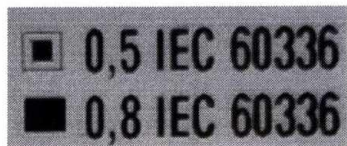
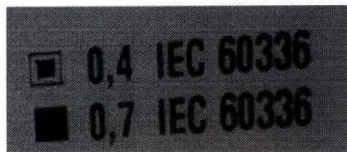
Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.07.2026 № 02К-762/26.

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 24.09.2009 № ФСЗ 2009/05102)	Образец выявленного медицинского изделия
Рентгеновская трубка/излучатель	<u>Согласно нормативному документу:</u> Рентгеновская трубка (MRM-GS 04-10): Фокусное пятно, мм: 0,4/1,0 <u>Согласно Technical information-X-ray Generation:</u>  MRM-GS 0410 X-ray tube The Allura CV20 is provided with the MRM-GS 0410 X-ray tube. The MRM-GS tube is specified for the standard system. Specifications: • 0.4/1.0 nominal focal spot values, maximal 28 resp	<u>Согласно маркировке на рентгеновском излучателе:</u>  <u>Согласно маркировке на C-дуге:</u> 

Рентгено- вская трубка/излуч атель	Фокусное пятно, мм: 0,4/1,0	<u>Согласно маркировке на рентгеновском излучателе:</u>  <u>Согласно маркировке на С-дуге:</u>  <u>Согласно паспорту:</u> 0,4/0,7 мм
Рентгено- вская трубка/излуч атель	Нагрузка, кВт: 25; 85	<u>Согласно паспорту:</u> 32 и 68 кВт <u>Согласно Technical information – X-ray Generation:</u> Specifications: • 0.4/1.0 nominal focal spot values, maximal 28 res 85 kW loading.
Рентгено- вская трубка/излуч атель	Тепловая емкость анода, млн. тепл.ед: 2,4	<u>Согласно Technical information – X-ray Generation:</u> Anode heat storage capacity of 1.4 MHU
Рентгено- вская трубка/излуч атель	Несущие конструкции рентгеновской трубки:	<u>Согласно паспорту:</u> Варьируемая скорость вращения С-образного кронштейна, до 30 градусов/с
Рентгено- вская трубка/излуч атель	Скорость ангуляции, °/с: 0 ÷ 10;	<u>Согласно паспорту:</u> Варьируемая скорость ангуляции С-образного кронштейна, до 18 градусов/с
Рентгено- вская трубка/излуч атель	Расстояние от фокусного пятна до изоцентра, см: 81	При минимальном расстоянии фокус-детектор: 40,5 см При максимальном расстоянии фокус-детектор: 70 см

Стол пациента:	Длина, см: 303	<u>Согласно Technical information – Geometry:</u> • Tabletop length: 319 cm <u>Согласно паспорту:</u> 319 см
Стол пациента:	Высота, см: 78,5 ÷ 106,5	<u>Согласно Technical information – Geometry:</u> • Motorized tabletop height adjustment: 79 to 107 cm <u>паспорту:</u> 79-104 см
Маркировка На каждую составную часть аппарата прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:	- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;	Маркировка стола пациента отсутствует
	- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;	Маркировка стола пациента отсутствует
Маркировка На каждую составную часть аппарата прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:	- дата выпуска (год, месяц);	Маркировка стола пациента отсутствует
	- наименование или условное обозначение изделия	Маркировка стола пациента отсутствует

Фотоизображения документации выявленного медицинского изделия

Technical information – X-ray Generation

Нагрузка

Specifications:

- 0.4/1.0 nominal focal spot values, maximal 28 resp 85 kW loading.

Тепловая емкость анода Technical information

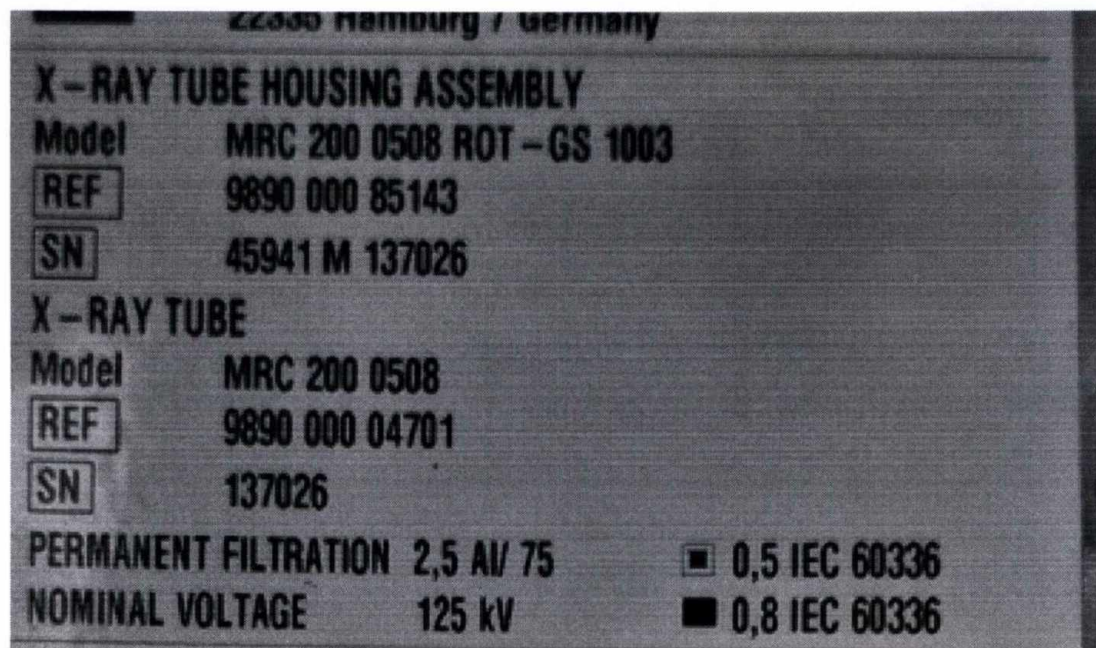
Anode heat storage capacity of 1.4 MHU

Высота стола согласно Technical information –Geometry

- Motorized tabletop height adjustment: 79 to 107 cm

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Маркировка на рентгеновском излучателе:



Маркировка на C-дуге:

