



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

16.02.2022 № Отв-169 / д.д.

На № _____ от _____



2493106

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Allura Xper FD 20», производства Филипс Медикал Системе Нидерланд Б.В., Нидерланды (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010, выданном на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский ангиографический серии Allura, в вариантах исполнения: Allura Xper FD 20, Allura Centron с принадлежностями», производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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, 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 на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

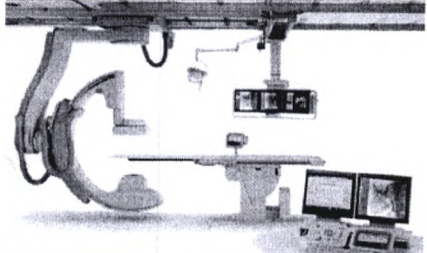
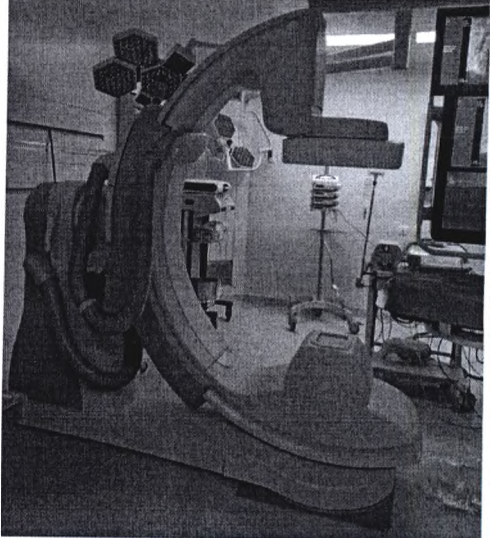
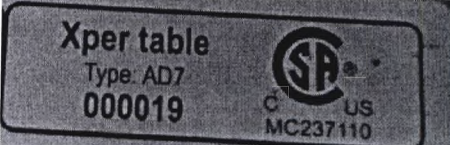
А.В. Самойлова

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 06 мая 2010 года № ФСЗ 2010/06732, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению Allura Xper FD 20 Версия 1.1	Руководство по эксплуатации Дополнительные сведения о системе Philips Allura Xper серии FD Версия документа 8.0
		Руководство по эксплуатации Xcelera Release 4.1
		Руководство по эксплуатации Система мониторинга физиологических параметров Xper Flex Cardio Версия 3.1, 2014
		Руководство по эксплуатации Системы Philips AlluraClarity — дополнительная информация Версия документа 8.2
		Руководство по эксплуатации Системы Philips AlluraClarity — описание системы и интерфейсы пользователя Версия документа 8.2
		Руководство по эксплуатации Системы Philips AlluraClarity: основные операции Версия документа 8.2
		Руководство по эксплуатации Системы Philips AlluraClarity: подробное описание рабочих процедур Версия документа 8.2
		Руководство по эксплуатации Системы Philips AlluraClarity: количественный анализ Версия документа 8.2

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06 мая 2010 года № ФСЗ 2010/06732, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>Руководство по эксплуатации Принадлежности для Системы Philips AlluraClarity Версия документа 8.2</p> <p>Приложение Беспроводной ножной переключатель Philips Allura Версия документа 1.0</p> <p>Руководство по эксплуатации Основные операции в системе Philips EP navigator Версия 4.0</p>

Комплектность

<p>Несущая конструкция рентгеновской трубки (потолочный С-образный кронштейн)</p>	<p><u>Нормативный документ:</u> Allura Xper FD20 представляет собой однопроекционную установку, оборудованную стойкой С-образного кронштейна на потолочном подвесе и опцией цифровой визуализации</p> <p><u>Инструкция по применению (Версия 1.1):</u> Система Allura Xper FD20 представляет собой однопроекционную систему для сосудистых, нейро-сосудистых и сердечно-сосудистых, а также не сосудистых исследований, и оборудована стойкой С-образного кронштейна на потолочном подвесе и опцией цифровой визуализации.</p> 	<p>Напольный штатив</p> 
<p>Стол пациента</p>	<p>Стол пациента Angio DIAGNOST 5</p>	<p>Стол пациента, указанный на маркировке, не соответствует столу пациента, заявленному в КРД к РУ № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010.</p> <p>Xper table Type: AD7</p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06 мая 2010 года № ФСЗ 2010/06732, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Цель визуализации	Модуль четырехрежимного плоского детектора 30 x 38 см (12 x 15 дюйм.)	<u>Согласно РЭ:</u> Фронтальный канал (напольная и потолочная система FD20): 8-режимная подсистема плоского детектора размером 30 x 40 см
	Доступны 4 входных поля со следующими размерами изображения при всех позициях SID поле обзора: 30 x 38 см (12 x 15 дюйм.) поле обзора: 30 x 30 см (12 x 12 дюйм.) поле обзора: 22 x 22 см (9 x 9 дюйм.), поле обзора: 16 x 16 см (6 x 6 дюйм.)	Боковой канал (FD20/10): 3-режимная подсистема плоского детектора размером 20 x 20 см Боковой канал (FD20/20): 7-режимная подсистема плоского детектора размером 30 x 40 см
Вывод цифрового видео сигнала 1024x 1024, 14 бит	Вывод цифрового видео сигнала 1024x 1024, 14 бит	<u>Согласно «Дополнительные сведения о системе Allura Xper серии FD Версия документа 8.0»:</u> Фронтальный канал (напольная и потолочная система FD20): матрица изображения 1960 x 2480 при глубине 14 бит Боковой канал (FD20/10): матрица изображения 1k x 1k при глубине 14 бит Боковой канал (FD20/20): матрица изображения 1960 x 2480 при глубине 14 бит <u>Согласно «Системы AlluraClarity: дополнительные сведения Версия документа 8.2»:</u> Фронтальный канал (напольная и потолочная система FD20) матрица изображения 1980 x 2640 при глубине 16 бит; Боковой канал (FD20/10): матрица изображения 1k x 1k при глубине 14 бит; Боковой канал (FD20/15) матрица изображения 1800 x 1500 при глубине 16 бит; Боковой канал (FD20/20) матрица изображения 1960 x 2480 при глубине 14 бит

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06 мая 2010 года № ФСЗ 2010/06732, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Несущая конструкция рентгеновской трубки	Несущая конструкция рентгеновской трубки (потолочный С-образный кронштейн)	Образец медицинского изделия имеет напольный штатив
Стол пациента	Стол пациента Angio DIAGNOST 5	<i>Согласно маркировке:</i> Xper table Type: AD7
	Длина 293 см (115.4 дюйма)	319 см
	Продольное плавающее перемещение 100 см (39.4 дюйма)	120 см
	Регулировка высоты (без опции поворота) 76- 104 см (29.9 - 40.9 дюйма)	(90-111,5) см
	Максимальный вес пациента UL 225 кг (496 фунт.) IEC: 225 кг	<p>275 кг</p>  <p><i>Согласно руководству по эксплуатации</i> Максимальный вес пациента 250кг Максимальная допустимая масса (пациент и принадлежности) 275кг</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

