



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

20.04.2022 № 014 ~ 421 / 22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Томской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-"ОКО" по ТУ 9442-024-11150760-2008», партия серийный номер GP0004318, дата производства 2019-10, производства ЗАО "НИПК "Электрон", Россия, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСР 2008/02589 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора


от 20.04.2022 № 014 - 421 / 22

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 29.09.2016 № ФСР 2008/02589)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия в соответствии с эксплуатационной документацией	АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ЦИФРОВЫЕ АРЦ-«МАКСИМА» АРЦ-«ОКО» АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	Наименование медицинского изделия на титульном листе Руководства по эксплуатации ARC1-00-0000 РЭ, не полностью соответствует наименованию медицинского изделия, указанному на титульном листе Руководства по эксплуатации ARC1-00-0000 РЭ в составе КРД к РУ № ФСР 2008/02589 от 29.09.2016 в части слов «АРЦ-«МАКСИМА» АРЦ-«ОКО» АРЦ-«ЭКСПЕРТ». АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ЦИФРОВЫЕ АРЦ
Масса аппарата	1.2.11 ТУ 9442-024-11150760-2008 Масса аппарата должна быть не более 1500 кг.	Согласно эксплуатационной документации (паспорту) не более 1700 кг
Маркировка рентгеновского излучателя	В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 606601-2-28 на рентгеновском излучателе должны быть указаны: – номинальное анодное напряжение; – номинальные значения фокусных пятен; – постоянная фильтрация.	На маркировке рентгеновского излучателя отсутствует информация о номинальном анодном напряжении, номинальном значении фокусных пятен, постоянной фильтрации <u>Излучатель рентгеновский Roesys XRT модель 2705</u> Серийный номер NN1457772 Дата изготовления 2019-10 Изготовитель ЗАО «НИПК «ЭЛЕКТРОН» Digital X-Ray Systems X-ray Tube series Roesys XRT model: 2705S/N: 18M1362 Roesys GmbH, Dr.-Max-LLgner-Str.2, 32339 Espelkamp, Germany

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСР 2008/02589)	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ № ФСР 2008/02589 от 29.09.2016 (ТУ 9442-024-11150760-2008)		
Комплектность:	См. приложение к регистрационному удостоверению	<p><i>Комплект поставки не соответствует КРД к РУ от 29.09. 2016 № ФСР 2008/02589 в части наименований:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -камеры; -регистратора (АРМЗ); -мониторов; -сервера; -устройства переговорного
Масса аппарата	1.2.11 ТУ 9442-024-11150760-2008 Масса аппарата должна быть не более 1500 кг.	Согласно эксплуатационной документации (паспорту) не более 1700 кг
Точность установки центра плоскости приемника относительно оси рентгеновского пучка	<p>Аппараты должны обеспечивать возможность проведения исследования пациентов с весом не более 300 кг в положениях стоя, лежа или сидя со следующими параметрами:</p> <p>1.2.8.1 Установку центра плоскости приемника относительно оси рентгеновского пучка с точностью ± 10 мм</p>	<p>Приёмник относительно оси рентгеновского пучка передвигается вручную. Возможна установка приёмника относительно оси рентгеновского пучка со смещением, превышающем ± 10 мм. Включение излучения при положении приёмника относительно рентгеновского пучка более ± 10 мм осуществляется.</p>
Маркировка рентгеновского излучателя	<p>1.5.5 В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 606601-2-28 на рентгеновском излучателе должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - номинальное анодное напряжение; - номинальные значения фокусных пятен; 	<p>Номинальное анодное напряжение не указано Номинальные значения фокусных пятен не указаны</p>
	<p>2.5 На внешней поверхности излучателя рентгеновского и в эксплуатационной документации должны быть указаны значения собственного фильтра</p>	<p>На маркировке рентгеновского излучателя отсутствует информация о фильтрации</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСР 2008/02589)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка защитного заземления	2.13 Зажимы защитного заземления и символы маркировки защитного заземления (в местах присоединения провода защитного заземления) должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601, подпункт 8.6.2, 7.3.5.	Зажимы защитного заземления не маркированы
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010		
Долговечность маркировки	7.1.3 Долговечность маркировки Маркировка, требуемая согласно 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 и 7.6, должна удаляться только с применением инструмента или с приложением значительных усилий и быть достаточно долговечной, оставаясь четко различимой на протяжении всего ожидаемого срока службы МЕ изделия. При оценке долговечности маркировки должен приниматься во внимание режим нормальной эксплуатации МЕ изделия	Маркировка рентгеновского излучателя, требуемая п. 7.2.2, нанесена на бумагу, закреплена не надёжно. Удаление маркировки возможно без применения инструмента
Цвета изоляции проводов защитного заземления	7.7.1 Провод защитного заземления Провод защитного заземления должен идентифицироваться по всей его длине изоляцией желтого и зеленого цветов 7.7.2 Соединения с защитным заземлением Изоляция любых проводников МЕ изделия, которые формируют соединения с защитным заземлением, должна маркироваться желтым и зеленым цветами хотя бы на концах проводников.	В комнате управления (около АРМ 1) имеется провод, закреплённый к зажиму защитного заземления, идентифицирующийся голубым цветом
Крепление защитного заземления	8.6.2 Средства крепления зажима защитного заземления МЕ изделия для закреплённых проводов питания или шнуров питания должны соответствовать требованиям 8.11.4.3. Должна быть исключена возможность отсоединения средств крепления без использования инструмента.	Крепление защитного заземления не прочное. Средства крепления возможно отсоединить без использования инструмента

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСР 2008/02589)	Образцы выявленного медицинского изделия
Крепление рентгеновского клинического дозиметра	8.10.1 <i>Закрепление компонентов</i> Компоненты МЕ изделия, непредусмотренные перемещения которых могут приводить к недопустимому риску, должны быть надежно закреплены для предотвращения подобных перемещений.	Дозиметр рентгеновский клинический ДРК-1М закреплён не надёжно. В процессе испытаний было обнаружено смещение дозиметра
Устройства аварийной остановки	9.2.4 i) орган для прерывания/активации механических движений должен маркироваться либо в непосредственной близости от него, либо на нем самом символом 18 МЭК 60417-5638 (DB:2002-10)  либо надписью "STOP" (ОСТАНОВКА). Примечание - Если этим органом является выключатель питания, то соответствия требованиям к подобной маркировки не требуется;	Орган для прерывания механических движений не маркирован соответствующим символом или надписью "STOP"
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013		
Маркировка рентгеновского излучателя	7.3- на рентгеновском излучателе должна быть нанесена маркировка его постоянной фильтрации или маркировка толщины определяющих ее материалов вместе с их химическими символами	На рентгеновском излучателе отсутствует маркировка постоянной фильтрации
Расстояние от фокусного пятна до приемника	8.5.2 - если расстояние от фокусного пятна до приемника изображения регулируется и для проведения определенной процедуры оператору требуется знать его величину до включения нагрузки, то выбираемое значение этого расстояния должно быть указано на изделии	Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения регулируется. Величина фокусного расстояния определяется с помощью встроенной в коллиматор рулетки. Доступ к встроенной рулетке отсутствует из-за установленного дозиметра.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСР 2008/02589)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50267.2.54-2013		
Дозиметрическая индикация	<p>203.6.4.5 - опорное значение воздушной кермы, накопленной в результате рентгеноскопии и рентгенографии после последней операции обнуления, должно быть непрерывно представлено визуально на рабочем месте оператора в мГр с указанием этой единицы измерения и обновляться не реже чем каждые 5 с;</p>	<p>На рабочем месте оператора доза указана в (0 мЗв)</p>