



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 № Отс ~ 412 / 22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2505364

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Intera Achieva 1.5T», серийный номер 21214, дата производства 2006, производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 03.02.2012 № ФСЗ 2009/04059 (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: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 20.04.2022 № ОП-412/дд.

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 03.02.2012 № ФСЗ 2009/04059)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Томограф магнитно-резонансный Achieva с принадлежностями	Intera Achieva 1.5T
Маркировка изделия	В соответствии с Нормативным документом: 5.1 На каждую составную часть аппарата прикреплена табличка (шильдик), на которой указано: - дата выпуска (год, месяц);	На основной маркировке изделия отсутствует информация о дате выпуска
Маркировка стола	В соответствии с Нормативным документом: 5.1 На каждую составную часть аппарата прикреплена табличка (шильдик), на которой указано: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; - дата выпуска (год, месяц); - наименование или условное обозначение изделия.	На столе пациента отсутствует маркировка
Макс. скорость продольного перемещения	180 мм/с	153 мм/с
Диапазон вертикального перемещения	35 см	39 см
Влажность в помещении магнита	40-60%	33,6 %

<p>Содержание эксплуатационной документации</p>	<p>Эксплуатационные документы Эксплуатационные документы должны содержать информацию *е) область контролируемого доступа когда настраивается область контролируемого доступа, требования для МР-оборудования (см. 6.8.3, перечисление аа), и 36.101) инструкции по эксплуатации должны: - четко указывать на то, что пользователь несет ответственность за соблюдение требований, утвержденных соответствующими организациями по ограничению доступности области контролируемого доступа. - содержать четкие указания относительно размеров и расположения области контролируемого доступа, желательно со схемой; - содержать четкие указания о необходимости установления соответствующих правил по контролю за областью контролируемого доступа во избежание потенциальных опасностей для пациентов и персонала, связанных с притягиванием предметов, содержащих железо или другие ферромагнитные материалы, возникновением на таких предметах вращающего момента, угрозой возможного нарушения функций имплантатов у входящих в эту область людей.</p>	<p>За пределами кабинета для высокочастотных исследований (в техническом помещении) максимальное значение индукции магнитного поля составляет 7,2 мТл. Зона контролируемого доступа в техническом помещении не обозначена и не ограждена. Примечание: Не обеспечены требования руководства по эксплуатации.</p> <p>В РЭ указана необходимая информация: «Пользователь обязан отметить все входы в зону контролируемого доступа соответствующими символами безопасности ... В зоне контролируемого доступа напряженность поля утечки превышает 0,5 мТл (5 Гс) ... Периметр зоны контролируемого доступа обычно совпадает со стенками защитного экрана кабинета для высокочастотных исследований»</p>
<p>Руководство по эксплуатации</p>	<p>Руководство по эксплуатации Achieva Версия 2.6.1 Intera Версия 2.6.1 и серия 12.6</p>	<p>Руководство по применению Дополнительные сведения о системе Intera 1.5 T & 3.0 T Achieva 1.5 T & 3.0 T Panorama HFO Release 3 series</p> <p>Руководство по эксплуатации Philips MRI Release 5 (представлено только в электронном виде)</p> <p>Application Guide Том 1 — Основные операции Achieva Версия 3.2</p>

		Руководство по эксплуатации Achieva Том 1: Ваша МР-система Release 5 (представлено только в электронном виде)
		Руководство по эксплуатации Achieva пользователя Версия документа 8.2
		Руководство по эксплуатации Том 2: Работа в кабинете МРТ Release 5 (представлено только в электронном виде)