



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 № 01сн-413/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2505393

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», партия 21717, дата производства 2007, производства «Филипс Медикал Системе Недерланд Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04059 от 03.02.2012 (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 № 014 ~ 413/22.

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 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 месяце выпуска изделия
Макс. скорость продольного перемещения	В соответствии с Нормативным документом: 180 мм/с	142 мм/с
Диапазон горизонтального перемещения	В соответствии с Нормативным документом: 215 см	201 см
Диапазон вертикального перемещения	В соответствии с Нормативным документом: 35 см	39 см
Влажность в помещении магнита	В соответствии с Нормативным документом: 40-60%	33,6 %
Маркировка	Маркировка на наружной стороне изделия или их частей: Изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» изделия	На столе пациента отсутствует маркировка

Содержание эксплуатационной документации	<p>Эксплуатационные документы</p> <p>Эксплуатационные документы должны содержать информацию *ее) область контролируемого доступа</p> <p>когда настраивается область контролируемого доступа, требования для МР-оборудования (см. 6.8.3, перечисление aa), и 36.101) инструкции по эксплуатации должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>За пределами кабинета для высокочастотных исследований в комнате ожидания около стойки регистрации пациентов максимальное значение индукции магнитного поля составляет 0,76 мТл, в техническом помещении 2,37 мТл. Зона контролируемого доступа в техническом помещении не обозначена и не ограждена.</p> <p>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)</p> <p>Периметр зоны контролируемого доступа обычно совпадает со стенками защитного экрана кабинета для высокочастотных исследований»</p>
Руководство по эксплуатации	<p>Руководство по эксплуатации Achieva Версия 2.6.1</p> <p>Intera Версия 2.6.1 и серия 12.6</p>	<p>Руководство по эксплуатации Philips MRI Release 5</p> <p>Руководство по эксплуатации Achieva Том 1: Ваша МР-система Release 5</p> <p>Руководство по эксплуатации Achieva Том 2: Работа в кабинете МРТ Release 5</p> <p>Application Guide Том 1 — Основные операции Achieva Версия 3.2 (представлено только в электронном</p>

		<p>виде)</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 (представлено только в электронном виде)</p> <p>Руководство по эксплуатации Achieva пользователя Версия документа 8.2 (представлено только в электронном виде)</p>
--	--	---