



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 № 0100 ~ 414 / 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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«Система роботизированная радиотерапевтическая медицинская Elekta Infinity с принадлежностями», SN 156431, дата производства 09/2020, производства Электа Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10507 от 09.09.2011 (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.

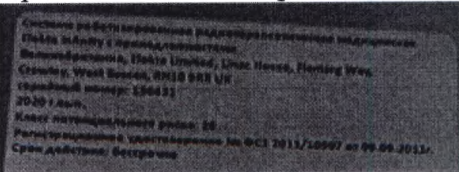
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

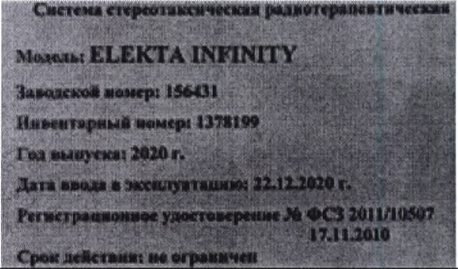


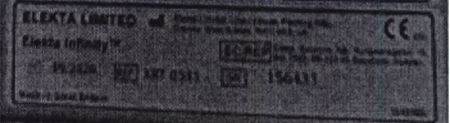
Приложение: на 7 л. в 1 экз.



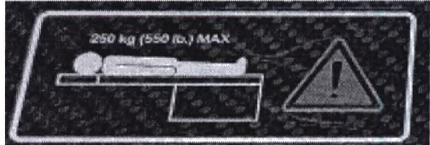
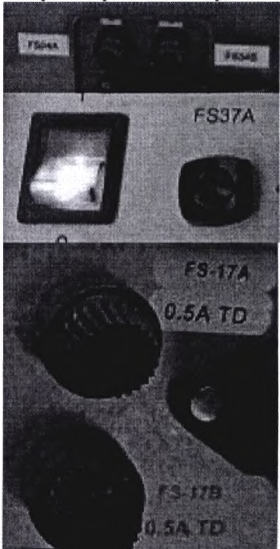
А.В. Самойлова

от 20.04.2022 № ОСН - 414/22

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 09 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10507, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Маркировка</p>	<p>Нормативный документ «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Система роботизированная радиотерапевтическая медицинская Elekta Infinity с принадлежностями.»</p> <p>Маркировка. На аппарат приклеена табличка, на которой указано: наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, дата выпуска, наименование или условное обозначение изделия, номинальное напряжение сети, потребляемая мощность, символы по ГОСТ Р 50267.0-92</p>	<p>На маркировке изделия отсутствует информация о наименовании предприятия-изготовителя, номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, номинальном напряжении и потребляемой мощности.</p> <p>* Имеется противоречивая информация в части наименования изделия, дате выдачи регистрационного удостоверения</p> <p>* Система роботизированная радиотерапевтическая медицинская Elekta Infinity с принадлежностями. Великобритания, Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR UK Серийный номер: 156431 2020 г. вып. Класс потенциального риска: 2Б Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10507 от 09.09.2011 Срок действия: бессрочно</p> 
		<p>На маркировке изделия отсутствует информация о номере изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, номинальном напряжении и потребляемой мощности.</p> <p>* Имеется противоречивая информация в части наименования изделия, дате</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10507, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>выдачи регистрационного удостоверения</p> <p>* Система стереотаксическая радиотерапевтическая Модель: ELEKTA INFINITY. Заводской номер: 156431 Год выпуска: 2020 г. Дата ввода в эксплуатацию: 22.12.2020 г. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10507 от 17.11.2010 Срок действия: не ограничен</p> 
		<p>На маркировке изделия отсутствует информация о номинальном напряжении и потребляемой мощности.</p> <p>ELEKTA LIMITED</p>  <p>Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK</p> <p>Elekta Infinity™</p>  <p>09/2020 REF: XRT 0531 SN: 156431</p> 
<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>Desktop Pro™ R7.0x Руководство пользователя для клинического режима Номер изделия: 1011088 01</p> <p>Desktop Pro™ R7.0x Руководство пользователя для клинического режима ©2009 Elekta Limited. Все права защищены.</p> <p>Номер изделия: 1011088 01 Язык: русский</p>	<p>Представленная эксплуатационная документация не соответствует эксплуатационной документации, представленной в КРД к РУ от 09 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10507.</p> <p>Документация не представлена</p>
<p>Входное электропитание</p>		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10507, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Номинальное напряжение	Трехфазное, 380-420 В, переменный ток	400/415/440 V 
Номинальная мощность	18 кВА (в пике до 30 кВА)	
Роботизированная система укладки		
Максимальный вес пациента	185 кг	250 кг 
Ускорительный блок		
Номинальные излучаемые энергии фотонов	От 4 до 25 МэВ	В соответствии с предоставленным документом «Система роботизированная радиотерапевтическая медицинская Elekta Infinity с принадлежностями. ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ.» В данной конфигурации системы s/n 156431в соответствии с заказом следующие энергии излучения: Электронный пучок: 6, 8, 10, 12, 15 МэВ Фотонный пучок: 6, 10, 15 МэВ, 6, 10 МэВ FFF В данной конфигурации системы s/n 156431в соответствии с заказом настроены следующие энергии излучения: Электронный пучок: 6, 8, 10, 12, 15 МэВ Фотонный пучок: 6, 10, 15 МэВ, 6, 10 МэВ FFF
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010		
Плавкие предохранители	7.2.12В случае, когда держатель плавкого предохранителя является доступной частью, тип и полные характеристики плавкого предохранителя (напряжение, ток, скорость срабатывания) должны указываться вблизи держателя плавкого предохранителя.	Необходимая информация вблизи держателя плавкого предохранителя отсутствует, либо указана не полностью 
Техническое описание	Техническое описание должно содержать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки	Информация отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10507, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>к эксплуатации. Оно должно включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - допустимые условия внешней среды, включая условия транспортирования и хранения (см. также 7.2.17); - все характеристики МЕ изделия, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо; - все специальные требования к монтажу, например максимально допустимый полный импеданс питающей сети; - если для охлаждения используется жидкость, то – допустимый диапазон значений давления и расхода на входе, а также химический состав охлаждающей жидкости; 	<p>Информация указана не полностью</p> <p>Информация отсутствует</p> <p>Информация отсутствует</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - предупреждающие надписи, относящиеся к опасностям, которые могут стать следствием неавторизованной модификации МЕ изделия, например предупреждения следующих типов: <ul style="list-style-type: none"> • “ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!”. • “ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!”. • “ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия”. 	<p>Отсутствуют предупредительные надписи на русском языке</p>
Замена плавких предохранителей, ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей	<p>7.9.3.2 Замена плавких предохранителей, ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей Техническое описание должно содержать, если применимо, следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требуемые типы и номинальные параметры плавких предохранителей, используемых в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, внешней по отношению к МЕ ИЗДЕЛИЮ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, если тип и номинальные параметры этих предохранителей невозможно определить из сведений о НОМИНАЛЬНОМ потребляемом токе и режиме работы МЕ ИЗДЕЛИЯ; 	<p>Сведения отсутствуют</p>
Устройства аварийной остановки	<p>9.2.4 Устройства аварийной остановки В случае, когда признано необходимым наличие одного или более устройств аварийной остановки, эти устройства должны соответствовать всем следующим требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) орган для прерывания/активации механических движений должен маркироваться либо в непосредственной близости от него, либо на нем самом 	<p>Маркировка отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10507, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>символом 18 МЭК 60417-5638 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1), либо надписью "STOP" (ОСТАНОВКА).</p> <p>Примечание - Если этим органом является выключатель питания, то соответствия требованиям к подобной маркировки не требуется;</p>	
9.8	Опасности, связанные с опорными системами	
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	<p>- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать инструкцию по креплению механических конструкций к полу, стенам, потолку и т.д., требования к качеству материалов, используемых для соединений, а также перечень требуемых материалов. Кроме того, в них должны быть рекомендации по проверке качества поверхностей, к которым эти части будут крепиться.</p>	В эксплуатационной документации информация отсутствует.
	<p>16.2*</p> <p>а) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на каждое МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое поставляется ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (см. 7.8.2);</p>	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	<p>б) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на каждое немедицинское изделие, которое поставляется ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;</p>	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	<p>с) следующую информацию:</p> <p>- характеристики МЕ СИСТЕМЫ, включая указания ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ее эксплуатации, а также перечень всех изделий, формирующих МЕ СИСТЕМУ;</p>	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	<p>- инструкции по монтажу, сборке и модификации МЕ СИСТЕМЫ, гарантирующие длительное соответствие настоящему стандарту;</p>	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	<p>- инструкцию по очистке и, когда это применимо, - инструкцию по дезинфекции и стерилизации каждого изделия или его части, формирующего часть МЕ СИСТЕМЫ (см. 11.6.6 и 11.6.7);</p>	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	<p>- дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны применяться при монтаже МЕ СИСТЕМЫ;</p>	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	<p>- какие части МЕ СИСТЕМЫ пригодны для использования в пределах СРЕДЫ ПАЦИЕНТА;</p>	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	<p>- дополнительные меры, которые должны предприниматься при профилактическом обслуживании;</p>	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	<p>- допустимые условия окружающей среды при эксплуатации МЕ СИСТЕМЫ, включая условия транспортирования и хранения;</p>	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10507, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	- инструкции ОПЕРАТОРУ, чтобы он одновременно не касался частей, указанных в 16.4, и ПАЦИЕНТА.	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	d) рекомендации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ: - по выполнению всех ПРОЦЕДУР регулировок, очистки, стерилизации и дезинфекции;	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
ГОСТ 60601-2-1-2013		
Маркировка	201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ	
	201.7.2.4 Принадлежности Дополнение: Размеры ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ при НРО и расстояние от удаленного конца до НРО должны быть отчетливо указаны на внешней стороне всех взаимозаменяемых и нерегулируемых УСТРОЙСТВ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА (УФП) и АППЛИКАТОРОВ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА. Каждый заменяемый вручную КЛИНОВИДНЫЙ ФИЛЬТР должен быть четко маркирован, чтобы установить его идентичность.	Маркировка отсутствует
	201.7.3 Маркировка внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ	
	Дополнение: aa) Удаление кожухов радиационной головки должно быть отмечено символом 11 таблицы D.1 общего стандарта с помощью указания: "Внимание, см. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ".	Маркировка на кожухе радиационной головки отсутствует
	201.7.9.2.15 Защита окружающей среды	
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	Дополнение: Примечание - Консультант по РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ - это лицо, ответственное за выявление и удаление материала, который может иметь индуцированную РАДИОАКТИВНОСТЬ. В помощь консультанту по РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ должна быть приведена следующая информация: - значение ЭНЕРГИИ и соответствующих максимальных МОЩНОСТЕЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на НЛР при	Необходимая информация в РЭ отсутствует.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10507, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ для ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ("с" и "без" любого дополнительного фильтра), если НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ возможна в обоих этих состояниях, и ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - вычисленные размеры формы максимальных ГЕОМЕТРИЧЕСКИХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ на НРО для ТОРМОЗНОГО и ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЙ; - размещение относительно доступных точек РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ от передней поверхности МИШЕНИ, окна ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, доступных направлений ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ; - если установлен защитный экран ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, то его коэффициент ослабления для каждой энергии ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ; - руководство и меры предосторожности, рассматривающие идентификацию, управление и размещение АППАРАТА или его частей, которые могут иметь индуцированную РАДИОАКТИВНОСТЬ. 	
	<p>а) Основная часть</p> <p>1) Если существует возможность того, что сбой механического движения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может привести к сдавливанию ПАЦИЕНТА, должны быть обеспечены средства, дающие возможность освободить ПАЦИЕНТА; эти средства должны быть описаны в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.</p>	В предоставленном РЭ информация не отсутствует
	201.9.2.102 Выполнение движений частей АППАРАТА в процедурной КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ	
	<p>д) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации на случай, когда контролируемое движение с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ (ПУО) во время лечения ПАЦИЕНТА или предварительно запрограммированное движение включается в предписанное облучение, и проверка всех преднамеренных или запланированных движений должна осуществляться ОПЕРАТОРОМ перед тем, как покинуть процедурную КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.</p> <p>Соответствие требованиям проверяют осмотром.</p>	В предоставленном РЭ информация не отсутствует