



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 № ОУ ~ 415/22

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 стереотаксическая радиотерапевтическая Versa HD с принадлежностями», SN 156430, дата производства 09/2020, производства Электа Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2407 от 10.07.2015 (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.

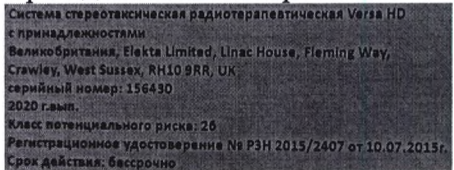
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 20.04.2022 № ОСС - 415/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 10 июля 2015 года № РЗН 2015/2407, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Маркировка</p>	<p>ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</p> <p>Система стереотаксическая радиотерапевтическая Versa HD с принадлежностями</p> <p>Маркировка системы Versa HD включает в себя следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-изготовителя; - адрес производителя и уполномоченного представителя; - наименования изделия; - серийный номер изделия; - символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» по ISO 15223-1; <p>Маркировка системы Versa HD включает в себя следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-изготовителя; - адрес производителя и уполномоченного представителя; - наименования изделия; - серийный номер изделия; 	<p>На маркировке изделия отсутствует информация о наименовании производителя и адрес уполномоченного представителя.</p> <p>* - имеется противоречивая информация в части наименования изделия.</p> <p>* Система стереотаксическая радиотерапевтическая Versa HD с принадлежностями. Великобритания, Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR UK</p> <p>Серийный номер: 156430 2020 г. вып.</p> <p>Класс потенциального риска: 26 Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2407 от 10.07.2015 Срок действия: бессрочно</p>  <p>Система стереотаксическая радиотерапевтическая Versa HD с принадлежностями Великобритания, Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK серийный номер: 156430 2020 г. вып. Класс потенциального риска: 26 Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2407 от 10.07.2015г. Срок действия: бессрочно</p>
		<p>На маркировке изделия отсутствует информация о номере изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.</p> <p>* - имеется противоречивая информация в части</p>

		<p>наименования изделия.</p> <p>* Система стереотаксическая радиотерапевтическая Модель: ELEKTA VERSA. Заводской номер: 156430 Год выпуска: 2020 г. Дата ввода в эксплуатацию: 22.12.2020 г. Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2407 от 10.07.2015 Срок действия: не ограничен</p> 
Эксплуатационная документация	<p>Desktop Pro™ R7.0x Руководство пользователя для клинического режима Номер изделия: 1011088 01 Agility™ и Integrity™ R3.1 Руководство по эксплуатации системы в клиническом режиме для системы: Versa HD™ 1503740 01 Дата опубликования: Март 2013 г. Язык: русский</p>	<p>Представленная эксплуатационная документация не соответствует эксплуатационной документации, представленной в КРД к РУ от 10 июля 2015 года № РЗН 2015/2407. Документация не представлена</p>
Вращение гантри		
Диапазон	0-181°	0-182,5°
Вращение устройства ограничения пучка		
Скорость	0-3 оборот/мин	0-2 оборот/мин
Перемещение лепестков X		
Диапазон	от 0 до 100 мм	от 0,3 до 400 мм
Перемещение лепестков Y		
Диапазон	от 0 до 100 мм	от 0,3 до 400 мм
Электрические характеристики		
Номинальная потребляемая мощность	30 кВт*А	66 KVA 
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010		
Плавкие предохранители	<p>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.</p>	<p>Необходимая информация вблизи держателя плавкого предохранителя отсутствует, либо указана не полностью</p> 

Техническое описание	<p>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 к эксплуатации.</p> <p>Оно должно включать в себя:</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> - все характеристики МЕ изделия, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо; 	Информация указана не полностью
	<ul style="list-style-type: none"> - все специальные требования к монтажу, например максимально допустимый полный импеданс питающей сети; 	Информация отсутствует
	<ul style="list-style-type: none"> - если для охлаждения используется жидкость, то – допустимый диапазон значений давления и расхода на входе, а также химический состав охлаждающей жидкости; 	Информация отсутствует
	<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”. 	Отсутствуют предупредительные надписи на русском языке
Замена плавких предохранителей, ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей	<p>7.9.3.2</p> <p>Замена плавких предохранителей, ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей</p> <p>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; 	Сведения отсутствуют
Устройства аварийной остановки	<p>9.2.4 Устройства аварийной остановки</p> <p>В случае, когда признано необходимым наличие одного или более устройств аварийной остановки, эти устройства должны соответствовать всем следующим требованиям:</p>	

	<p>i) орган для прерывания/активации механических движений должен маркироваться либо в непосредственной близости от него, либо на нем самом символом 18 МЭК 60417-5638 (ДВ:2002-10) (см. таблицу D.1), либо надписью "STOP" (ОСТАНОВКА).</p> <p>Примечание - Если этим органом является выключатель питания, то соответствия требованиям к подобной маркировке не требуется;</p>	Маркировка присутствует не на всех органах прерывания/активации механических движений
9.8	Опасности, связанные с опорными системами	
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	- 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.	В эксплуатационной документации информация отсутствует.
	16.2* а) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на каждое МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое поставляется ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (см. 7.8.2);	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	б) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на каждое немедицинское изделие, которое поставляется ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	с) следующую информацию: - характеристики МЕ СИСТЕМЫ, включая указания ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ее эксплуатации, а также перечень всех изделий, формирующих МЕ СИСТЕМУ;	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	- инструкции по монтажу, сборке и модификации МЕ СИСТЕМЫ, гарантирующие длительное соответствие настоящему стандарту;	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	- 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);	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	- дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны применяться при монтаже МЕ СИСТЕМЫ;	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	- какие части МЕ СИСТЕМЫ пригодны для использования в пределах СРЕДЫ ПАЦИЕНТА;	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	- дополнительные меры, которые должны предприниматься при профилактическом обслуживании;	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
	- допустимые условия окружающей среды при эксплуатации МЕ СИСТЕМЫ, включая условия транспортирования и хранения;	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме
- инструкции ОПЕРАТОРУ, чтобы он одновременно не касался частей, указанных в 16.4, и ПАЦИЕНТА.	Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме	

	<p>d) рекомендации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ: - по выполнению всех ПРОЦЕДУР регулировок, очистки, стерилизации и дезинфекции;</p>	<p>Эксплуатационная документация предоставлена не в полном объеме</p>
ГОСТ 60601-2-1-2013		
Маркировка	<p>201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ</p>	
	<p>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.</p>	<p>Маркировка отсутствует</p>
	<p>201.7.3 Маркировка внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ</p>	
	<p>Дополнение: аа) Удаление кожухов радиационной головки должно быть отмечено символом 11 таблицы D.1 общего стандарта с помощью указания: "Внимание, см. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ".</p>	<p>Маркировка на кожухе радиационной головки отсутствует</p>
	<p>201.7.9.2.15 Защита окружающей среды</p>	

<p>ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ</p>	<p>Дополнение: Примечание - Консультант по РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ - это лицо, ответственное за выявление и удаление материала, который может иметь индуцированную РАДИОАКТИВНОСТЬ.</p> <p>В помощь консультанту по РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ должна быть приведена следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - значение ЭНЕРГИИ и соответствующих максимальных МОЩНОСТЕЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на НЛР при условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ для ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ("с" и "без" любого дополнительного фильтра), если НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ возможна в обоих этих состояниях, и ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ; - 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>Необходимая информация в РЭ отсутствует.</p>
	<p>201.9.2.101 ГАНТРИ, РАДИАЦИОННАЯ ГОЛОВКА и СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА</p>	
	<p>а) Основная часть 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>	<p>В предоставленном РЭ информация не отсутствует</p>
	<p>201.9.2.102 Выполнение движений частей АППАРАТА в процедурной КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ</p>	

d) 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.
Соответствие требованиям проверяют осмотром.

В предоставленном РЭ информация не отсутствует