



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
www.roszdravnadzor.ru

20.04.2022 № 014 ~ 416/22

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 Оренбургской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Компьютерный томограф Aquilion LB TSX-201A с принадлежностями», серийный номер 3CF19Y2340, дата производства 2019/11, производства «Canon Medical Systems Corporation», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04646 от 21.06.2019 (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.

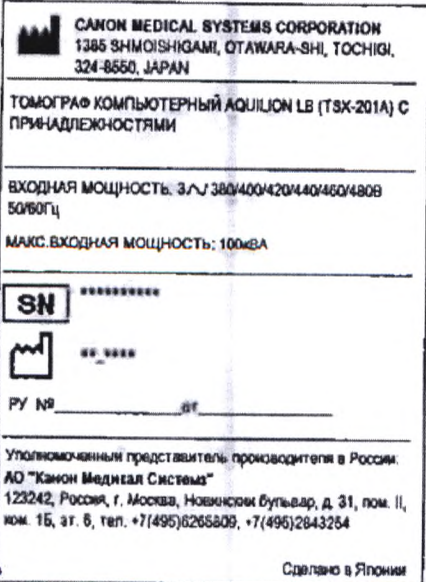
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.04.2022 № 014-416/22.

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 21 июня 2019 года № ФСЗ 2009/04646, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	Operation manual 2B201-585EN*C Quick reference volume Aquilion TSX-201A	При проведении испытаний не предоставлен следующий эксплуатационный документ: Operation manual 2B201-585EN*C
	Operation manual for self-propelled CT scan base kit CGBA-014B for CT Scanner Aquilion TSX-201A (2B280-301EN *B)	При проведении испытаний не предоставлен следующий эксплуатационный документ: Operation manual (2B280-301EN *B)
Маркировка	<p>Дополнительная информационная табличка на русском языке, которая крепится на Томограф Aquilion LB представителем производителя Canon Medical Systems на территории Российской Федерации - АО «Канон Медикал Система»</p> 	На представленном образце медицинского изделия отсутствует русскоязычная маркировка.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21 июня 2019 года № ФСЗ 2009/04646, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия															
Поле сканирования (XL)	КТ сканирование <table border="1" data-bbox="435 398 874 499"> <tr> <td>S</td> <td>M</td> <td>L</td> <td>LL</td> <td>XL</td> </tr> <tr> <td>240</td> <td>320</td> <td>400</td> <td>550</td> <td>700</td> </tr> <tr> <td>мм</td> <td>мм</td> <td>мм</td> <td>мм</td> <td>мм</td> </tr> </table>	S	M	L	LL	XL	240	320	400	550	700	мм	мм	мм	мм	мм	Требование выполнено для размеров полей: S, M, L, LL. Корректная работа на поле XL невозможна.
S	M	L	LL	XL													
240	320	400	550	700													
мм	мм	мм	мм	мм													
Маркировка рентгеновского излучателя	Индикация свойств фильтра: - 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															
Маркировка на внешней поверхности рентгеновских излучателей	Маркировка на внешней поверхности рентгеновских излучателей Рентгеновские излучатели должны иметь следующую маркировку: - номинальное анодное напряжение, на которое спроектирован рентгеновский излучатель	На маркировке излучателя отсутствует указание номинального напряжения															
Индикация свойств фильтра	Свойства фильтра должны быть обозначены следующим образом: - на рентгеновском излучателе должна быть постоянная неснимаемая отметка об эквиваленте качества фильтрации или о толщине используемых материалов вместе с их химическими обозначениями	На рентгеновском излучателе отсутствует информация об эквиваленте качества фильтрации															