



2539151

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

08 ДЕК 2022

№ 0111-1255/22

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении, «Установка рентгенодиагностическая мобильная цифровая MATRIX», производства IBIS Sri, Италия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05038 от 27.08.2009, выданном на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX», производства «ИБИС с.р.л.», Италия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

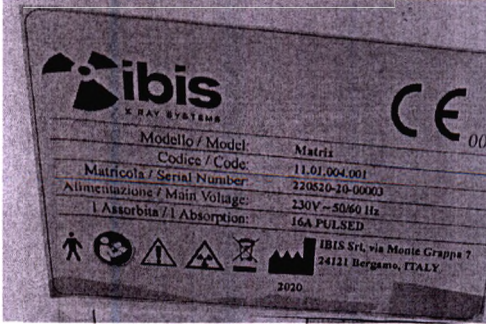

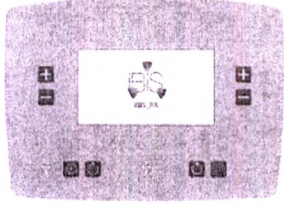
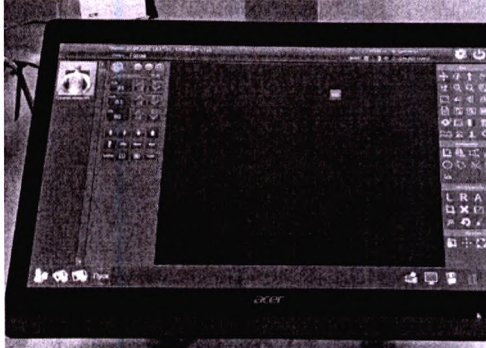
Приложение:

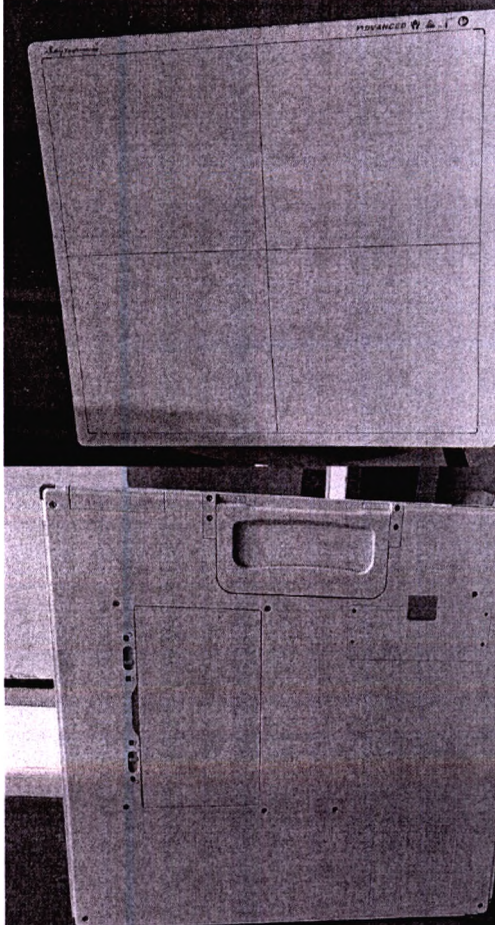
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 6 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова


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 27 августа 2009 года № ФСЗ 2009/05038)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX	<p><i>Наименование медицинского изделия, указанное на маркировке, не полностью соответствует наименованию медицинского изделия, указанному в РУ № ФСЗ 2009/05038 от 27.08.2009.</i></p> <p>Modello/Model: MATRIX</p>
Представленная эксплуатационная документация	Руководство по эксплуатации «Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX» 2009 (66 страниц)	<p><i>Руководство по эксплуатации, представленное в процессе проведения испытаний, отличается от Руководства по эксплуатации в составе КРД к РУ № ФСЗ 2009/05038 от 27.08.2009 по количеству страниц и содержанию.</i></p> <p>Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX Руководство по эксплуатации</p> <p>Дата издания отсутствует (40 страниц)</p>
Маркировка	<p><u>Нормативный документ:</u> 4. Маркировка</p> <p>4.1 Маркировка - по ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р 50267.0-92.</p> <p>4.2 На <u>каждую составную часть системы</u> прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> — наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; — номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; — дата выпуска (год, месяц); — наименование или условное обозначение изделия; — номинальное напряжение сети; — потребляемая мощность; — символы по ГОСТ Р 50267.0-92. 	<p><i>На представленном на испытания образце медицинского изделия отсутствует маркировка коллиматора, моноблока и цифрового плоскочувствительного детектора.</i></p> <p><u>Основная маркировка:</u> IBIS X RAY SYSTEM</p> <p>Modello/Model: Matrix Codice/Code: 11.01.004.001 Matricola/Serial Number: 220520-20-00003</p> <p>IBIS Srl, via Monte Grappa 7 24121 Bergamo, ITALY 2020</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27 августа 2009 года № ФСЗ 2009/05038)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p data-bbox="1016 645 1417 775">Отсутствует маркировка коллиматора, моноблока и цифрового плоскопанельного детектора</p>
<p data-bbox="127 1137 409 1205">Конструкция пульта управления</p>	<p data-bbox="451 891 777 920"><u>Нормативный документ:</u></p>  <p data-bbox="550 1128 702 1133">ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ НА СТОЙКЕ</p> <p data-bbox="451 1144 675 1205"><u>Руководство по эксплуатации:</u></p>  <p data-bbox="476 1429 785 1442">Пульт управления - Сообщения, выводимые на экран при запуске системы</p>	<p data-bbox="1016 779 1444 1016"><i>Конструкция пульта управления, приведенная в КРД к РУ № ФСЗ 2009/05038 от 27.08.2009, отличается от конструкции пульта управления в составе представленного на испытания образца медицинского изделия.</i></p> <p data-bbox="1016 1055 1464 1218">Пульт управления на стойке представлен в виде полностью сенсорного монитора, работающем на основе операционной системы Windows 10</p> 
<p data-bbox="127 1697 275 1861">Наличие цифрового детектора в составе изделия</p>	<p data-bbox="451 1592 863 1794">В материалах КРД к РУ № ФСЗ 2009/05038 от 27.08.2009 отсутствует информация о наличии в составе изделия цифрового плоскопанельного детектора.</p> <p data-bbox="451 1832 965 1962">Также отсутствует какое-либо описание процедуры получения изображений с помощью цифрового плоскопанельного детектора</p>	<p data-bbox="1005 1570 1491 1805"><i>В составе изделия имеется цифровой плоскопанельный детектор фирмы iRaytechnology® без маркировки. В материалах КРД к РУ № ФСЗ 2009/05038 от 27.08.2009 отсутствует информация о наличии в составе изделия данного детектора</i></p> <p data-bbox="1005 1843 1475 1973">В составе изделия имеется цифровой плоскопанельный детектор фирмы iRaytechnology® без маркировки</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27 августа 2009 года № ФСЗ 2009/05038)	Образцы выявленного медицинского изделия
		

КРД к РУ № ФСЗ 2009/05038 от 27.08.2009

Маркировка	Максимальный потребляемый ток. А непрерывный режим <1 периодический режим 12	<u>Согласно маркировке:</u> 16 A PULSED												
	Рентгенография с произвольным набором параметров, кВ; мАс: набор двух параметров	Рентгенография возможна с произвольным набором из двух (кВ мАс) и трех параметров (кВ, мА, мс) 												
Характеристики окружающей среды	<p>Характеристики окружающей среды, необходимые для эксплуатации системы:</p> <table border="1" data-bbox="456 1843 984 2181"> <thead> <tr> <th></th> <th>Транспортировка и хранение</th> </tr> <tr> <th>Наименование</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Максимальная температура, °С</td> <td>от -10 до 55</td> </tr> <tr> <td>Рекомендуемая температура, °С</td> <td>от 0 до 40</td> </tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td> <td>от 20 до 90</td> </tr> <tr> <td>Давление, гПа</td> <td>от 500 до 1060</td> </tr> </tbody> </table>		Транспортировка и хранение	Наименование	Значение	Максимальная температура, °С	от -10 до 55	Рекомендуемая температура, °С	от 0 до 40	Относительная влажность, %	от 20 до 90	Давление, гПа	от 500 до 1060	<p><u>Согласно представленной ЭД:</u></p> <p>Условия эксплуатации: Температура: от +15 до +35°C</p> <p>Относительная влажность: от 30% до 80% без образования конденсата</p>
	Транспортировка и хранение													
Наименование	Значение													
Максимальная температура, °С	от -10 до 55													
Рекомендуемая температура, °С	от 0 до 40													
Относительная влажность, %	от 20 до 90													
Давление, гПа	от 500 до 1060													

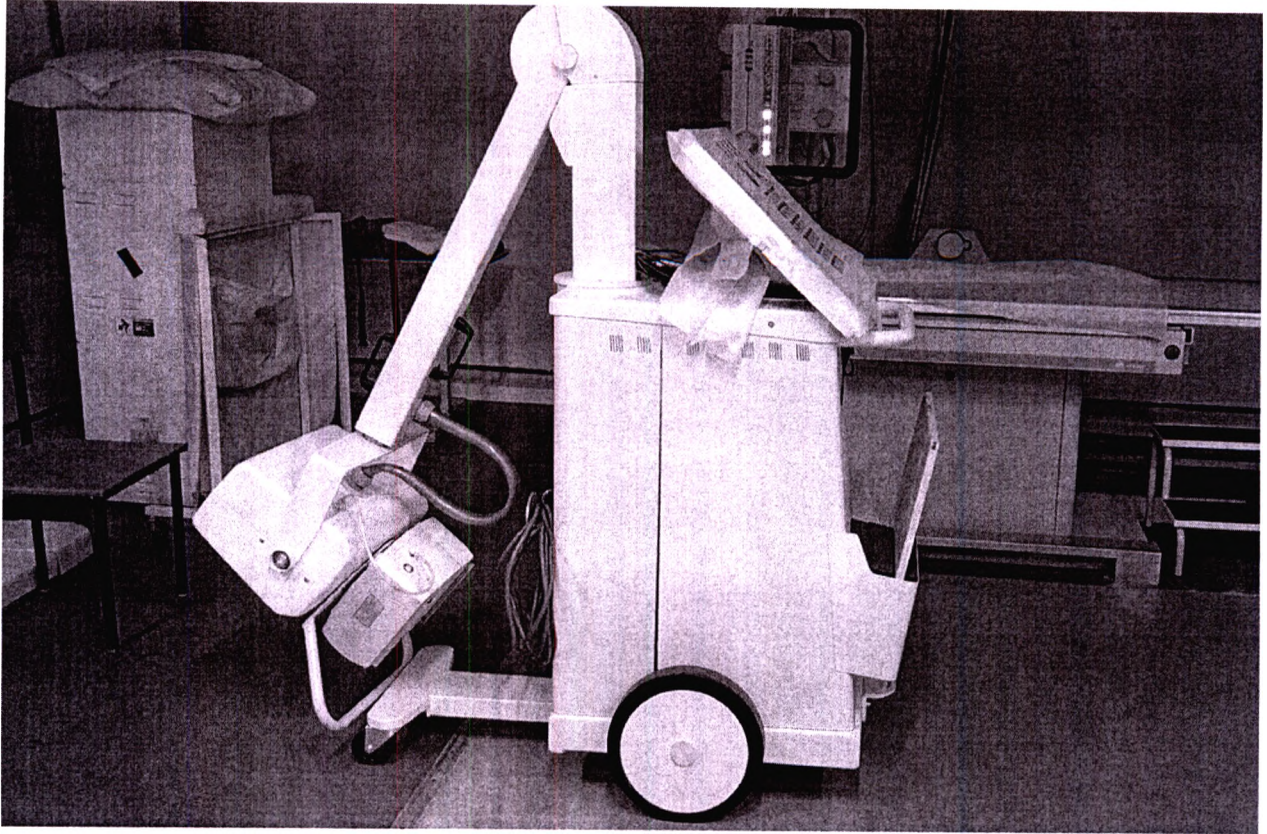
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27 августа 2009 года № ФСЗ 2009/05038)	Образцы выявленного медицинского изделия
Продолжительность экспозиции	Продолжительность экспозиции, мс - от 3 до 1.5	3,2 мс -3,2 с
Диапазон регулирования, кВ	Диапазон регулирования, кВ 40 - 120 (с шагом 1 кВ)	40-125 кВ Шаг 1 кВ
Диапазон регулирования мАс	Диапазон регулирования мАс 0,2 - 200	0,5-250 мАс
Максимальная высота фокуса	Максимальная высота фокуса – 2000 мм	2200 мм
Диаметр задних колес	Диаметр задних колес – 200 мм	<i>Измеренное значение:</i> 295 мм
Маркировка	Маркировка - по ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р 50267.0-92.	На изделии отсутствует знак радиационной опасности, маркировка моноблока, коллиматора и цифрового детектора
	На каждую составную часть системы прикреплен 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; номинальное напряжение сети; потребляемая мощность; символы по ГОСТ Р 50267.0-92.	Отсутствует маркировка моноблока, коллиматора и цифрового детектора
ГОСТ Р 50267.0-92		
	56 КОМПОНЕНТЫ И ОБЩАЯ КОМПОЗИЦИЯ	
Маркировка	56.1 b) Маркировка компонентов. Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в изделии. Все компоненты в сетевой и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющим установить их номинальные характеристики. Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в эксплуатационных документах, чертежах или спецификациях.	
	56.1 d) Компоненты, непредусмотренное перемещение которых может вызвать опасность, должны быть тщательно закреплены.	Обнаружено произвольное перемещение кронштейна при фокусном расстоянии более 1,7 м
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (с учётом требований ГОСТ Р 50267.0.3-99)		
Маркировка	5.1.1 <i>Общие требования</i> Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, которые могут заменяться при нормальной эксплуатации и имеют значение для соответствия настоящему	На изделии отсутствует маркировка моноблока, коллиматора и цифрового детектора

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27 августа 2009 года № ФСЗ 2009/05038	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>дополнительному стандарту, должны иметь маркировку, обеспечивающую:</p> <ul style="list-style-type: none"> - их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами; - индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для оператора при нормальной эксплуатации и при осуществлении замены. <p>Маркировка должна быть надежно закрепленной и четкой в соответствии с разделом 7 стандарта МЭК 60601-1.</p>	
<p>Эксплуатационные документы</p>	<p>5.2.3 <i>Общие требования к ссылкам на субблоки и приспособления</i></p> <p>Эксплуатационные документы должны ясно указывать предмет, к которому они относятся, и должны включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - повторение всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на аппаратуре; - для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки: <ul style="list-style-type: none"> а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры, - расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра; б) для маркировки, не доступной после полной сборки аппаратуры: <ul style="list-style-type: none"> 1) или повторение всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на субблоках, 2) или перечень соответствующих субблоков со ссылками на их собственные эксплуатационные документы; - для компонентов и субблоков, предназначенных для поставки отдельно от основной аппаратуры, для которой они предназначены как ее часть, - техническое описание с информацией, необходимой для достижения соответствия настоящему дополнительному стандарту в составе основной аппаратуры. 	<p>В представленной ЭД отсутствует информация</p> <ul style="list-style-type: none"> - о расположении маркировочных табличек основных элементов - о моноблоке в части указания производителя, модели - о коллиматоре в части указания производителя, модели - об указании положения фокусного пятна
<p>Маркировка</p>	<p>7.3 <i>Индикация свойств фильтра</i></p> <p>Должны быть предусмотрены средства для индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - постоянной фильтрации в пучке рентгеновского излучения; 	<p>Отсутствует маркировка фильтрации моноблока и коллиматора</p>
<p>Маркировка</p>	<p>- постоянно закрепленные слои</p>	<p>Отсутствует</p>

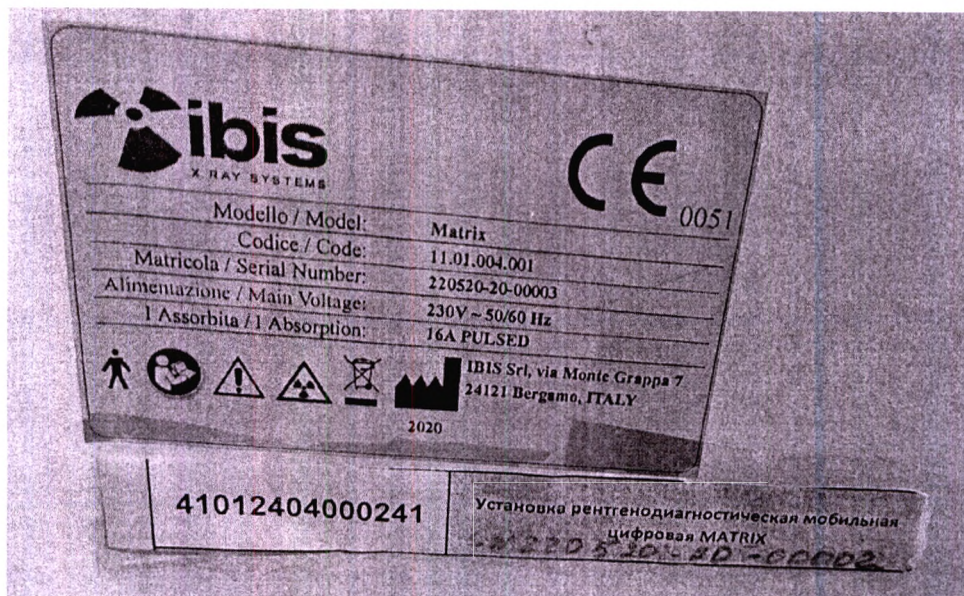
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27 августа 2009 года № ФСЗ 2009/05038	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>материала в пучке рентгеновского излучения, входящего в пациента, отличные от дополнительных фильтров и материалов, которые невозможно удалить, в рентгеновских излучателях должны иметь маркировку, указывающую эквивалентную по качеству фильтрацию в единицах толщины алюминиевого слоя вместе с качеством излучения, использованного для их определения. Маркировка может быть дана в форме ссылки на наличие этих данных в эксплуатационных документах. Такие слои не маркируют, если их суммарный вклад не более чем эквивалентная по качеству фильтрация, равная 0,2 мм АI, и их не предполагается принимать в расчет как часть общей фильтрации, требуемой для соответствия четвертому параграфу 7.1;</p>	<p>маркировка фильтрации моноблока</p>
ГОСТ 30324.32-2002 (с учетом требований ГОСТ Р 50267.32-99)		
Маркировка	<p><i>6.1 Маркировка на наружной стороне изделий или их частей</i></p> <p>Вспомогательное оборудование, так же как узлы и компоненты, которые входят в его состав, должны быть маркированы соответствующим образом, если взаимосвязи, которые они образуют друг с другом, могут оказать воздействие на безопасность (см. также 6.8.1).</p>	<p>На доступных к осмотру частях отсутствует маркировка моноблока, коллиматора и цифрового детектора</p>

ФОТОГРАФИИ ИЗДЕЛИЯ И МАРКИРОВКА ОБРАЗЦА

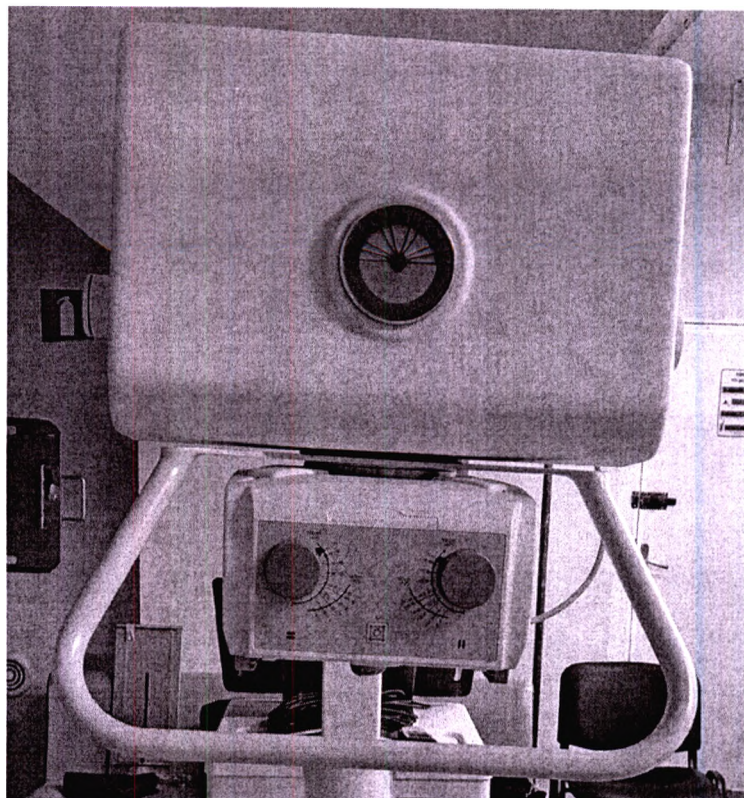
Общий вид изделия



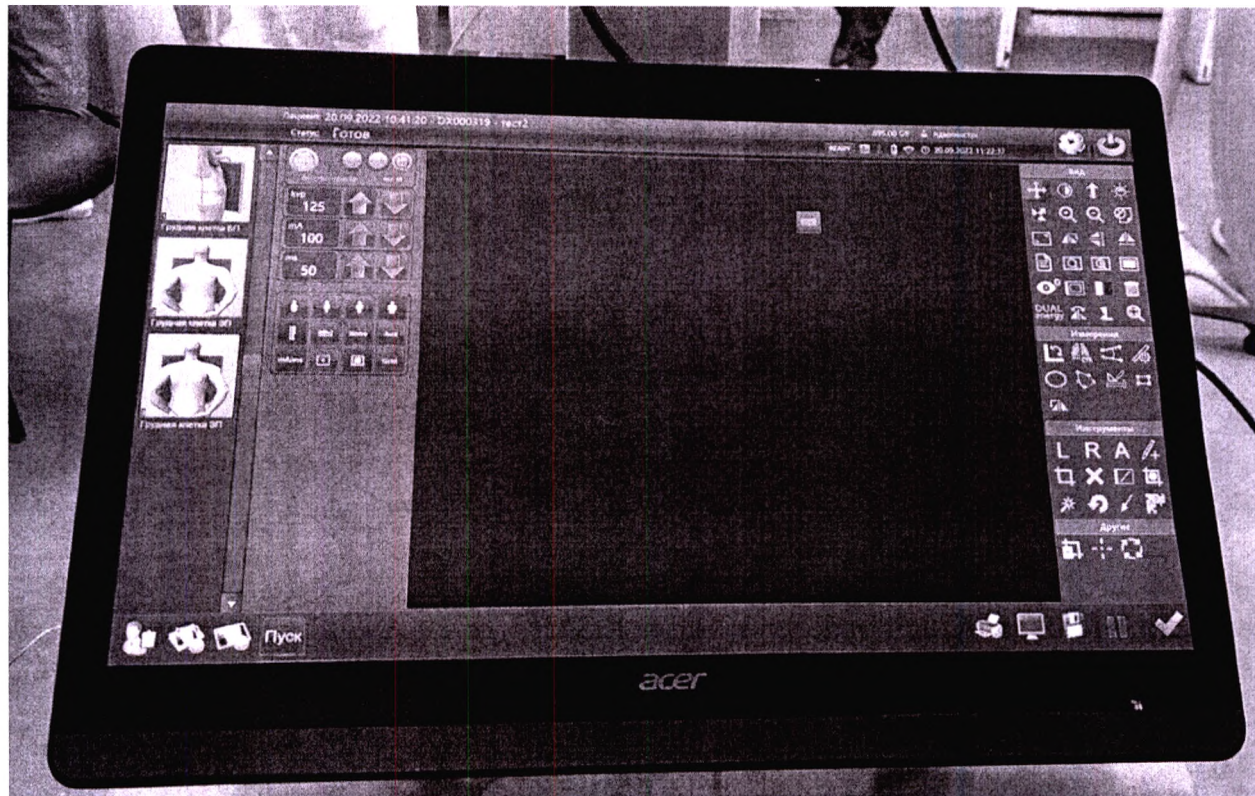
Основная маркировка



Моноблок и коллиматор



Пульт управления



Цифровой рентгеновский детектор

