



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

07.04.2023 № 01И-2299/20

На № _____ от _____

В отношении письма
Росздравнадзора от 08.12.2020
№ 01И-2299/20

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в отношении письма Росздравнадзора от 08.12.2020 № 01И-2299/20 сообщает следующее.

На основании экспертной оценки ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора корректирующих мероприятий, проведенных производителем ООО «Торговый дом Ворсма», с 24.01.2022 допускается к обращению медицинское изделие «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический «Лучевая диагностика» - «Выездной медосмотр», производства ООО «Торговый дом Ворсма», Россия, с установленным в нем медицинскими изделиями:

- «Маммограф электроимпедансный компьютерный для скринингового обследования молочной железы «МЭИК» по ТУ 9442-001-21702999-2013, в составе: - микропроцессорный датчик; - выносной кабель для связи с пациентом; - программное обеспечение «МЭИК»[®] ВЕРСИЯ 5.6; - персональный компьютер.», ООО ПКФ «СИМ-техника», г. Ярославль, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2264, 1 шт. (при необходимости);

- «Маммограф электроимпедансный многочастотный «МЭМ» по ТУ 9442-002-71188036-2008, в следующей комплектации: 1. Маммограф электроимпедансный многочастотный МЭМ (измерительный блок). 2. Подставка. 3. Сдвоенный конечностный отводящий электрод. 4. Программное обеспечение (CD).», производства ООО «Импедансные Медицинские Технологии», г. Ярославль, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02744, 1 шт. (при необходимости);

- «Маммограф электроимпедансный многочастотный «МЭМ-БИО» по ТУ 9442-003-62168879-2009», ЗАО НПО «МЭМ-БИО», г. Москва, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05722, 1 шт. (при необходимости).

Вместе с тем регистрационное удостоверение от 24.01.2022 № ФСР 2010/08442, выданное на медицинское изделие «Комплекс медицинский

передвижной лечебно-диагностический ВМК «Лучевая диагностика» по ТУ 9442-002-14325757-2009, в следующих исполнениях: «Передвижной флюорограф», «Выездной медосмотр», «Выездной медосмотр (Флюомамм)», «Профилактика заболеваний социального характера», производства ООО «Торговый дом Ворсма», Россия, не распространяется на вариант исполнения:

«Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический «Лучевая диагностика» - «Выездной медосмотр» с установленным в нем медицинским изделием:

- «Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС ТУ У 33.1-14309534-1 18-2003», производства Фирма «Радмир» ДП АО «НИИРИ», Украина, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2046.



А.В. Самойлова