



2568769

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

23.06.2023 № 010 ~ 515 / 23

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 Красноярскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Комплекс рентгеновский диагностический «ДИАКОМ», исполнение 3, ТУ 9442-001-86112671-2009», производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/06159 от 27.11.2012, выданном на медицинское изделие «Комплекс рентгеновский диагностический «Диаком», производства: ООО «Севкаврентген-Д».

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.

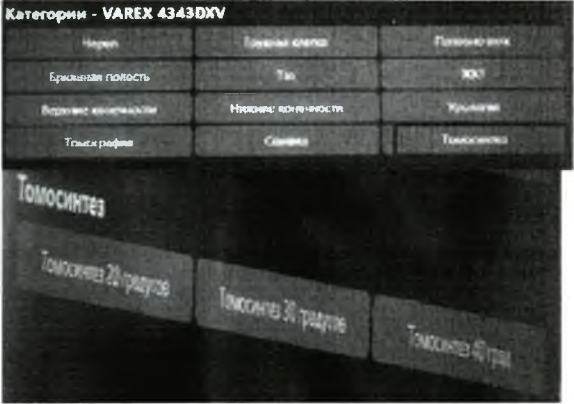
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

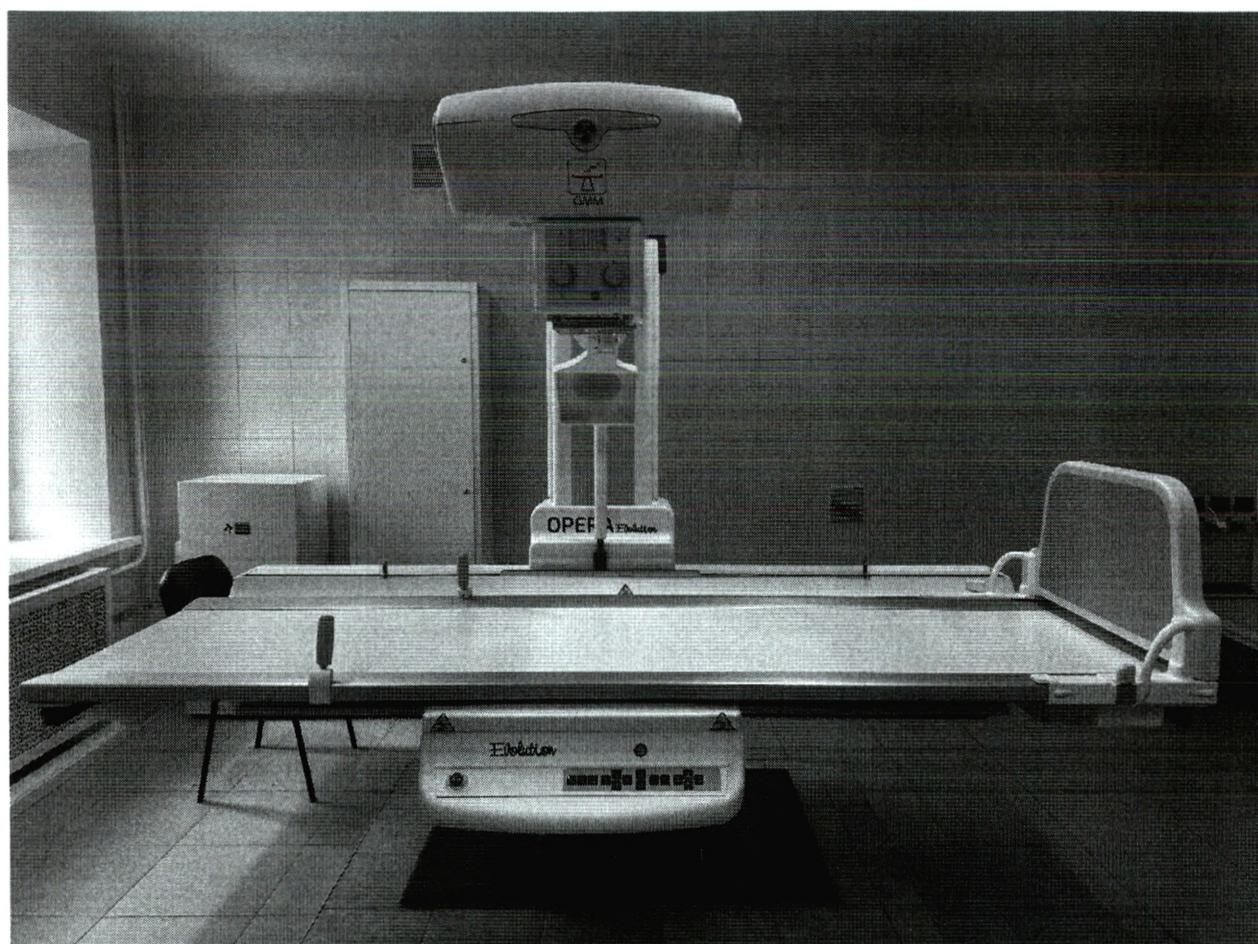
Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.06.2023 № 014-515/23.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

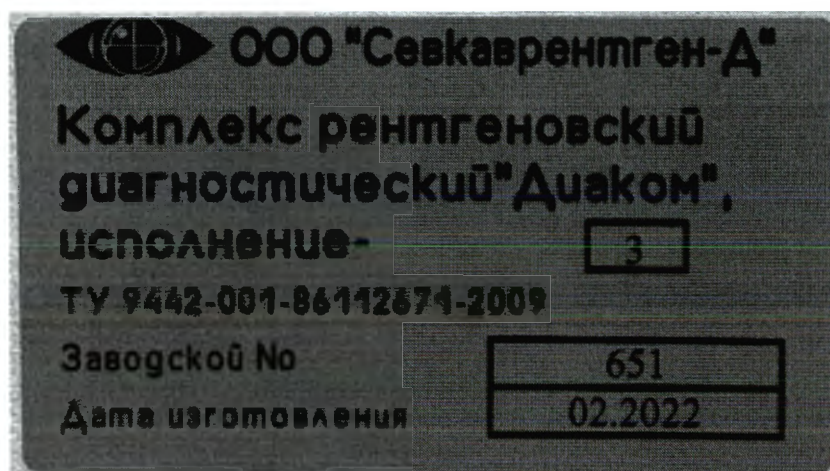
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06159 от 27.11.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Функционал	Информация о функции томосинтеза отсутствует в материалах КРД к РУ № ФСР 2009/06159 от 27.11.2012.	<p>При проведении испытаний было установлено наличие функции томосинтеза, с возможностью установления углов 20, 30 и 40 градусов. Включение экспозиции осуществлялось при выборе всех трех углов.</p> <p>Категории - VAREX 4343DXV</p> 
Стол-штатив поворотный телеуправляемый	<p>ТУ 9442-001-86112671-2009: «MERATEL» General Medical Morale, S.p.A. Италия «OPERA» General Medical Merate, S.p.A. Италия «CLISIS» MECALL S.R.L. Италия «КОСМОС» Севкаврентген-Д, Россия ТУ 9452 - 005 - 86112671 - 2012</p>	<p>Согласно маркировке: OPERA Evolution T90сех General Medical Merate, S.p.A</p>
Устройство рентгеновское питающее высокочастотное	<p>Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серии EDITOR K&S Rontgenwerk Bochum GmbH, Германия Или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серии BRG (VZW2930) BMI Biomedical International s.r.l, Италия или Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIG-VOLTAGEGENERATOR EMD Technologies Company, Канада</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> VZW2930 General Medical Merate S.p.A 24068 seriate (BRG) – Italia By Communication & Power Industries Canada Inc <u>Согласно паспорту:</u> Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серии BRG BMI Biomedical International s.r.l, Италия</p>
Эксплуатационная документация	Информация о предупреждающих надписях и символах отсутствует в РЭ	ГОСТ Р 50267.0-92 п. 6.8.1. Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06159 от 27.11.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92 п. 6.8.2. Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Информация о предупреждающих надписях и символах отсутствует в РЭ
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0.3-99 п. 6.8.202: - для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки: а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры, - расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра;	В РЭ отсутствует информация о расположении маркировки субблоков

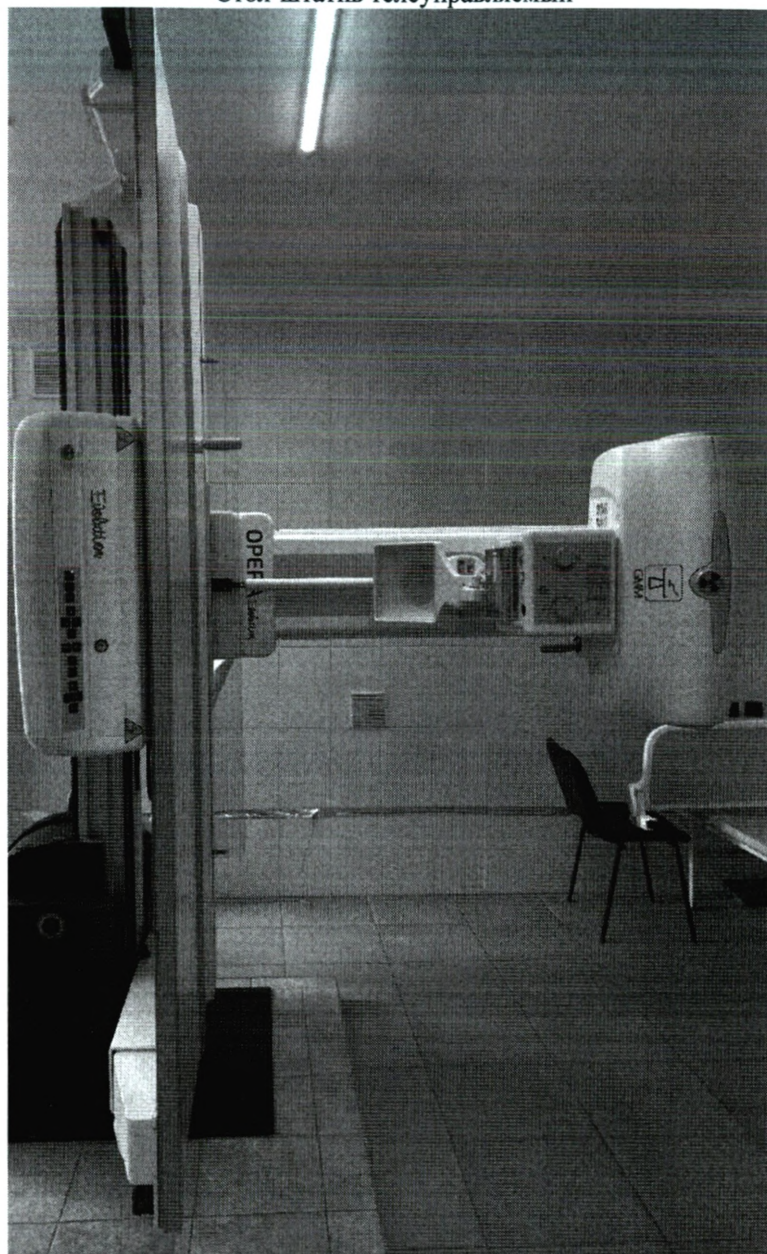
Фотографические изображения образца медицинского изделия
Общий вид изделия



Основная маркировка

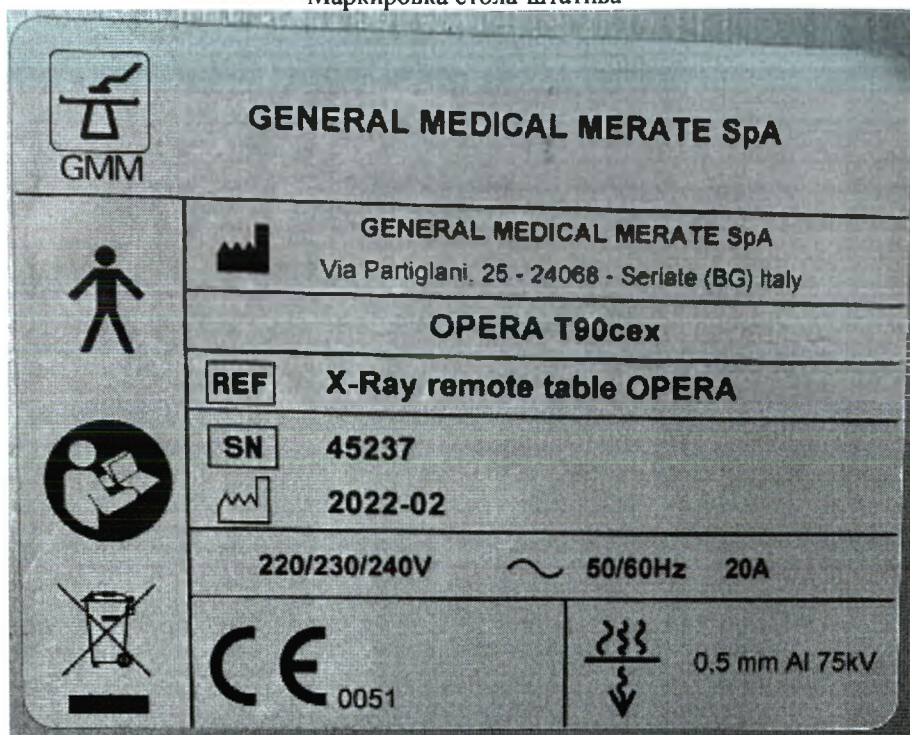


Стол-штатив телеуправляемый

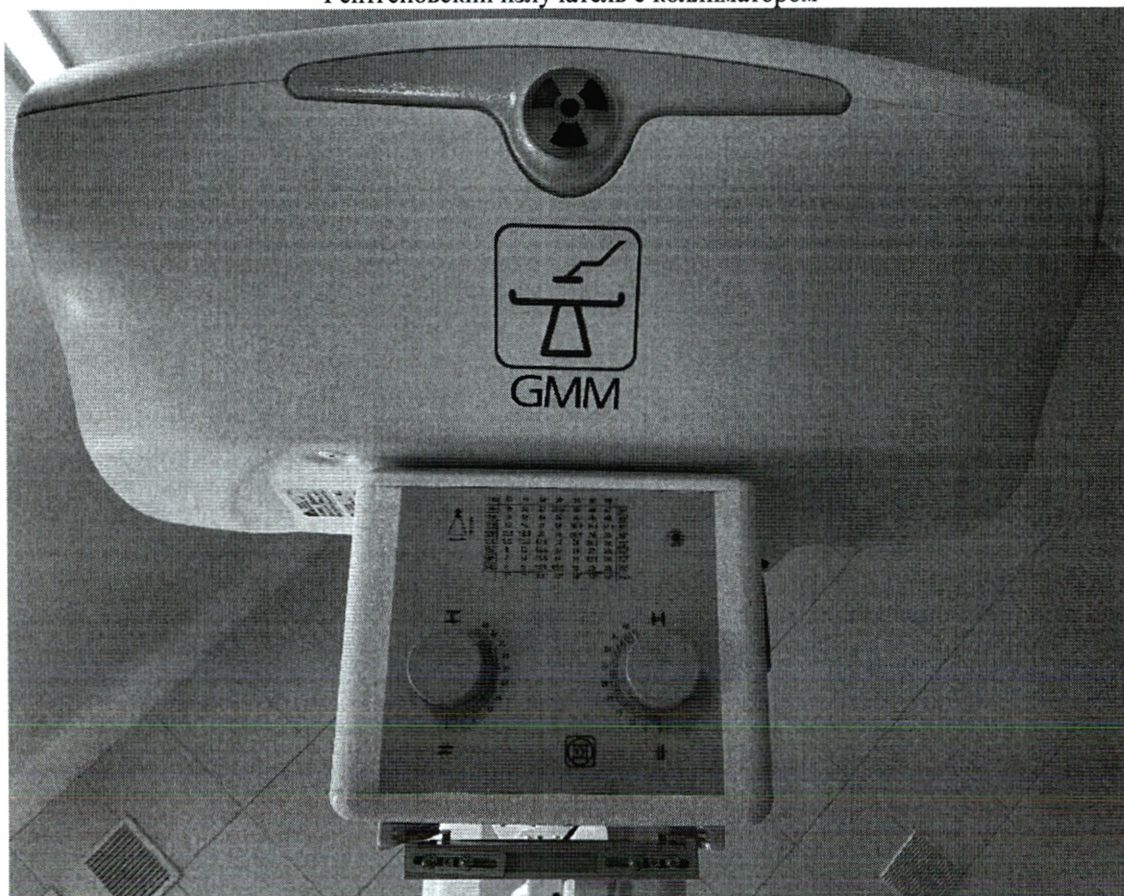


OPERA Evolution

Маркировка стола-штатива



Рентгеновский излучатель с коллиматором



Маркировка коллиматора

Ralco s.r.l.

Ralco srl
Via del Tigli 13/G
20853 Biassono (MB) - Italy
2021-11

BEAM LIMITING DEVICE **MD**
Series R 302/A DHHS
Model R 302 MLP/A
Customization 006AW
SN 2114929

Min. inherent filtration Al equiv
1 mm Al/75 IEC 60522/1999
X-Ray rating up to 150kVp
Supply 24V AC/DC, 2A, 50/60Hz
12V DC, 0.5A



(01)08058778050394(11)211100(21)00000002114929





Маркировка излучателя с трубкой

iae I.A.E. SpA
Via Filzi, 53
CORMANO (MI) - ITALY

CE 0051

SN 50Z012  **RTM 101 HS**

 0.6 IEC 60336 **10000 rpm 150kV**

 1.2 IEC 60336  01-2022 MADE IN ITALY

iae I.A.E. SpA
Via filzi, 53
CORMANO (MI) - ITALY

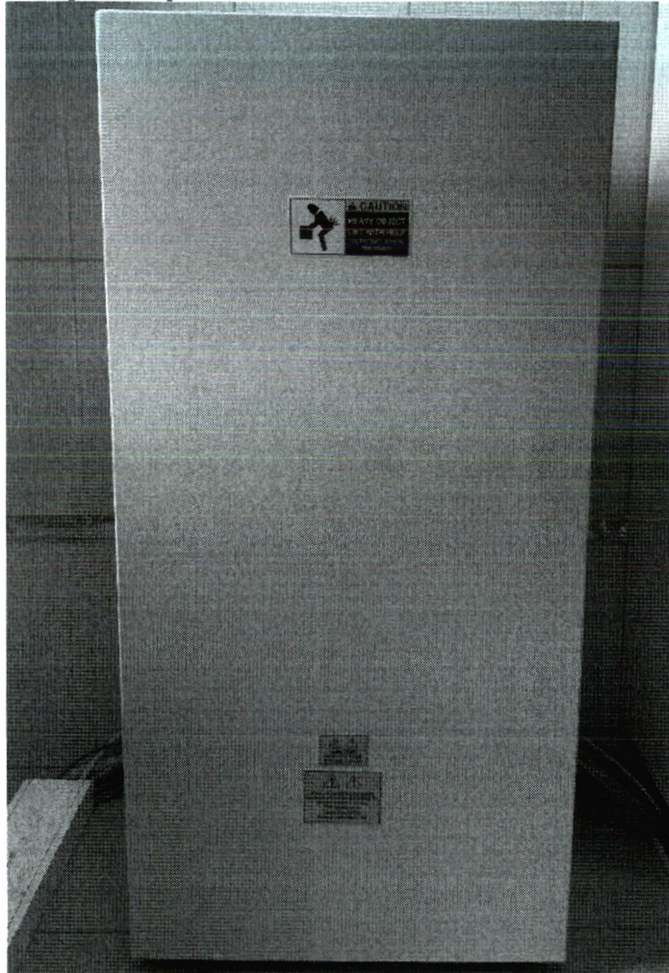
CE 0051

SN D008Z  **C100 150 kV**

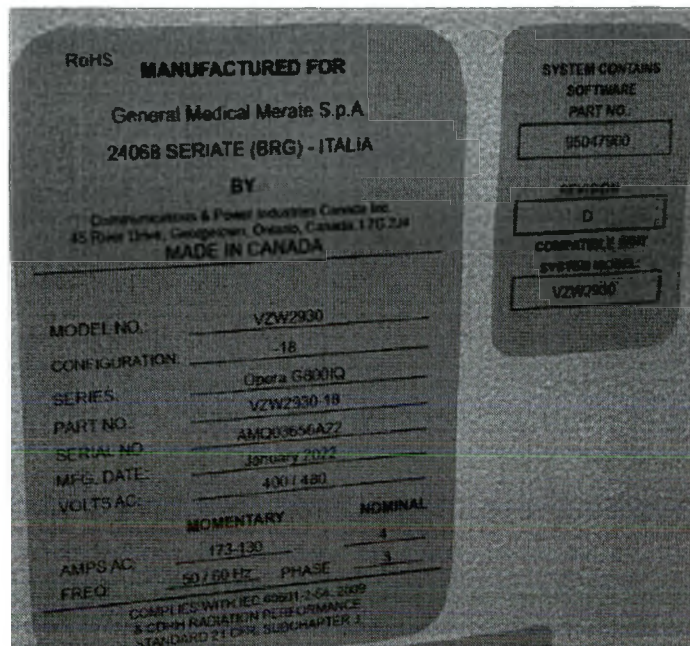
 1.2 Al/75 + 0.3 Al/75 = 1.5 Al IEC 60522

 01-2022 MADE IN ITALY

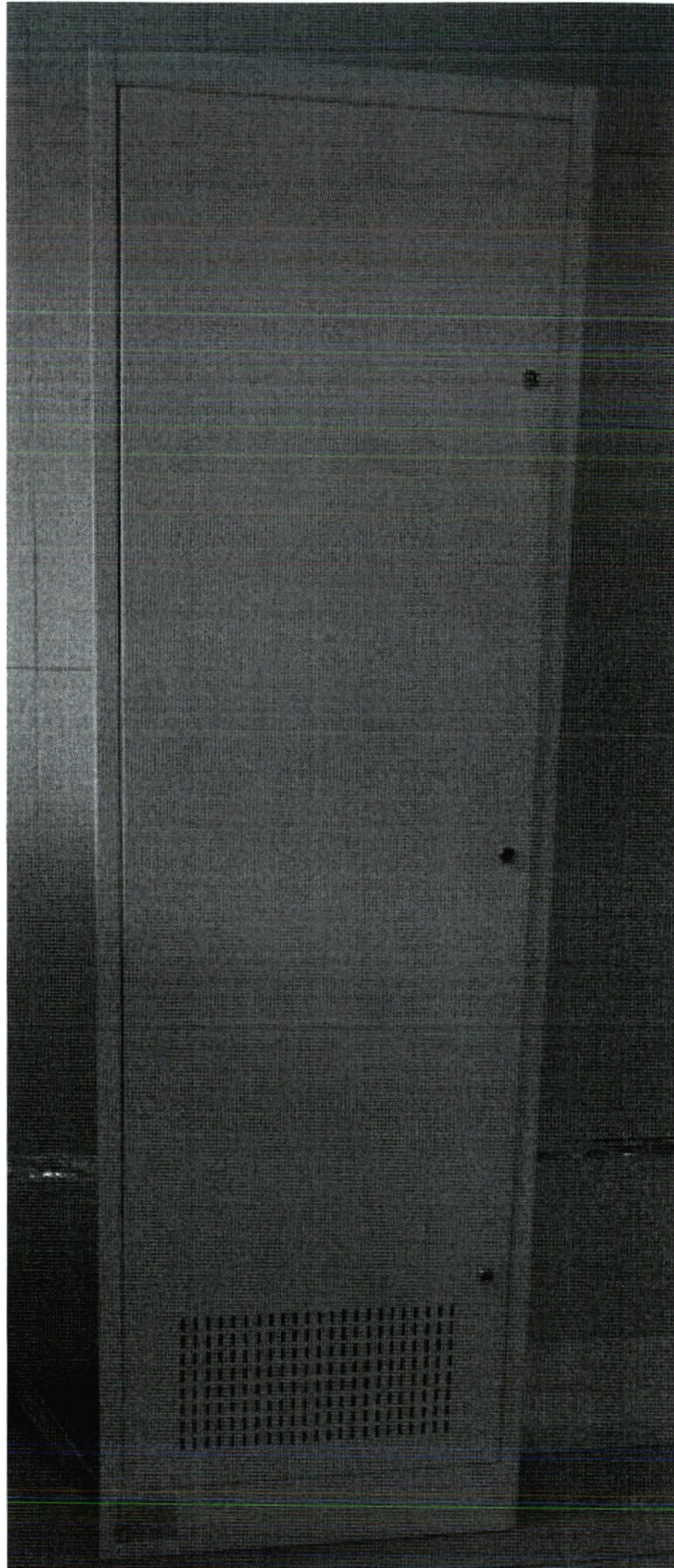
Устройство рентгеновское питающее высокочастотное



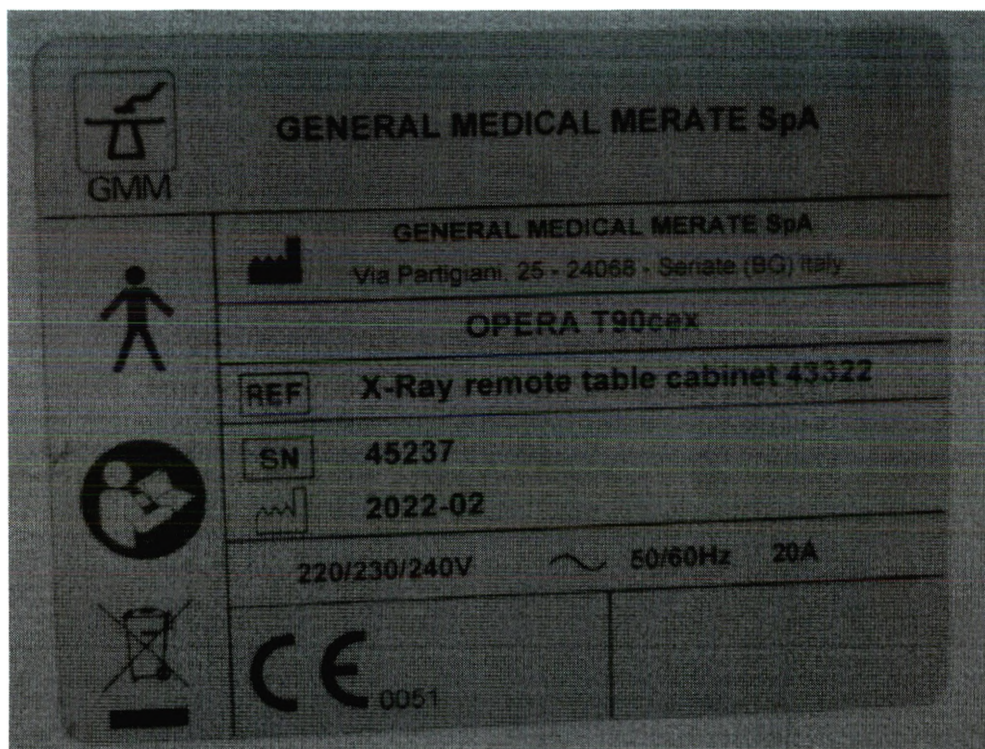
Маркировка устройства рентгеновского питающего высокочастотного



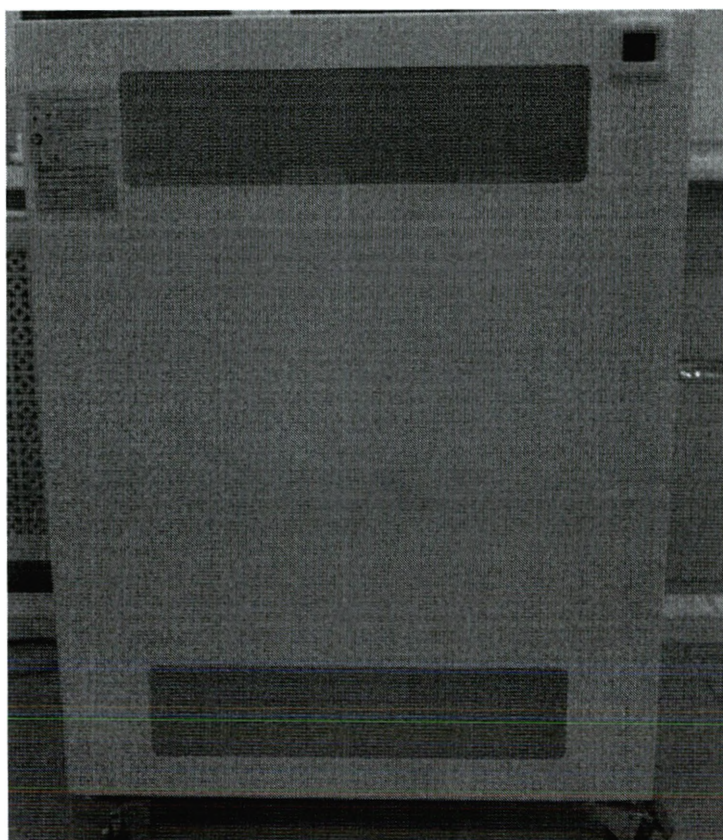
Шкаф управления стола-штатива



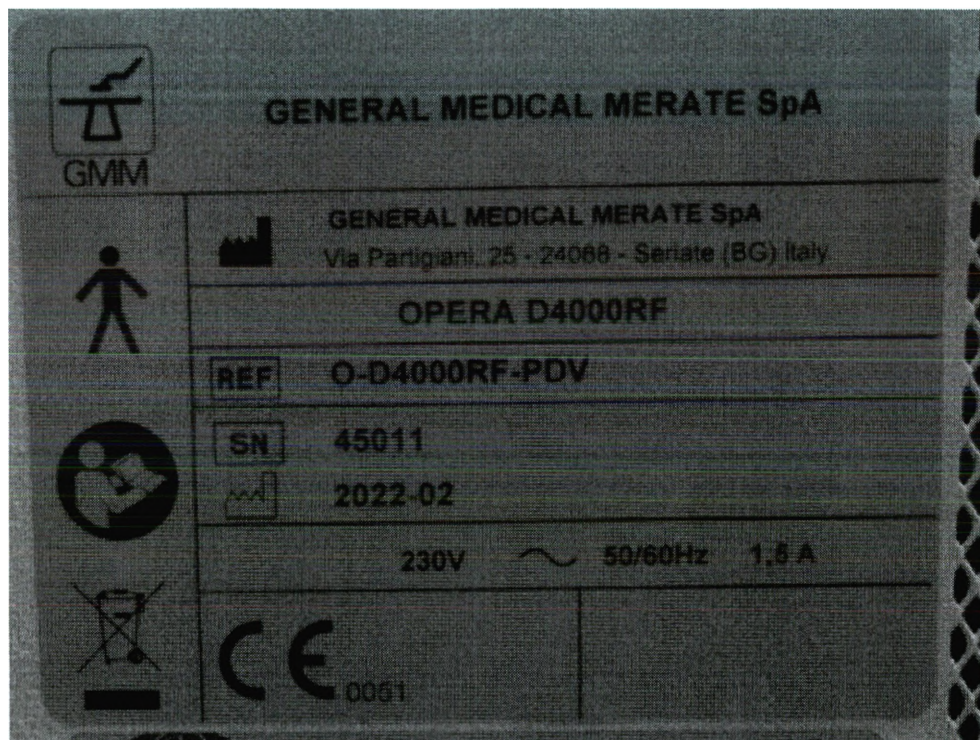
Маркировка шкафа управления стола штатива



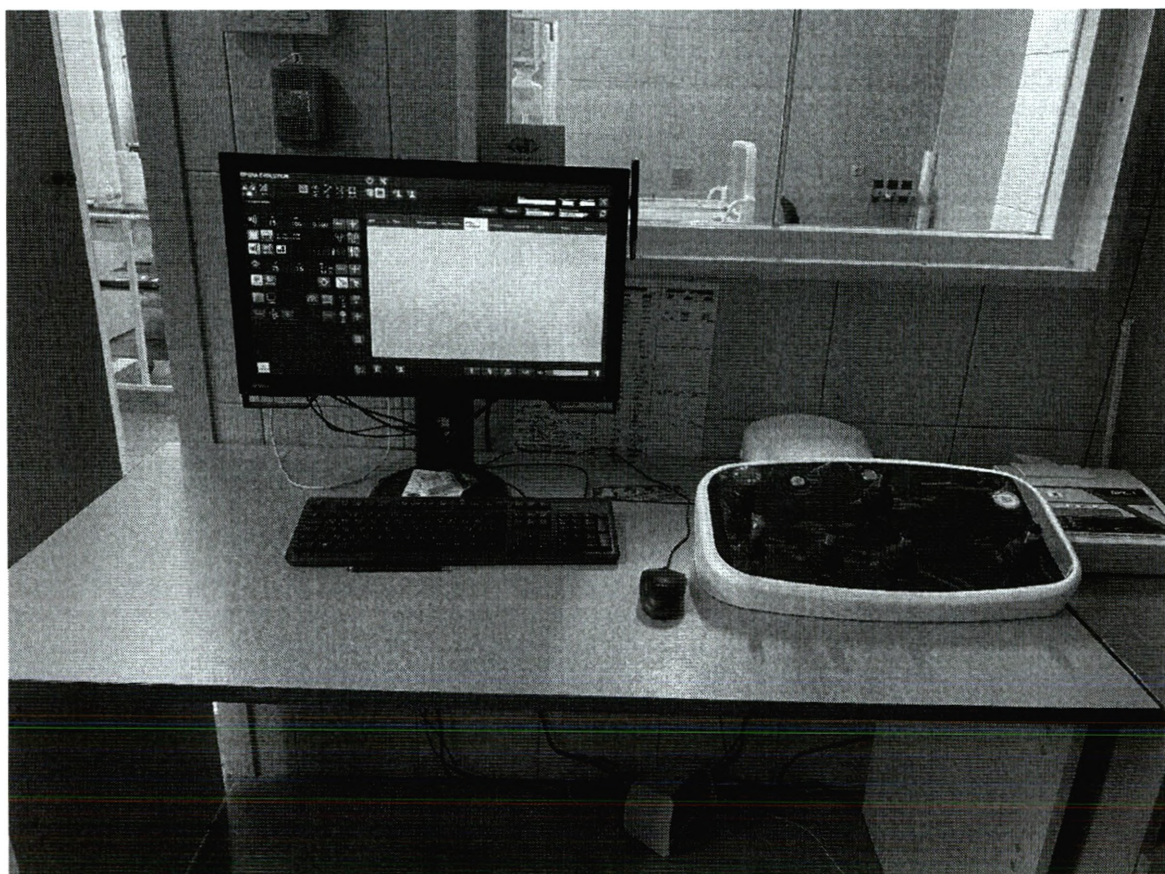
Блок управления АРМ



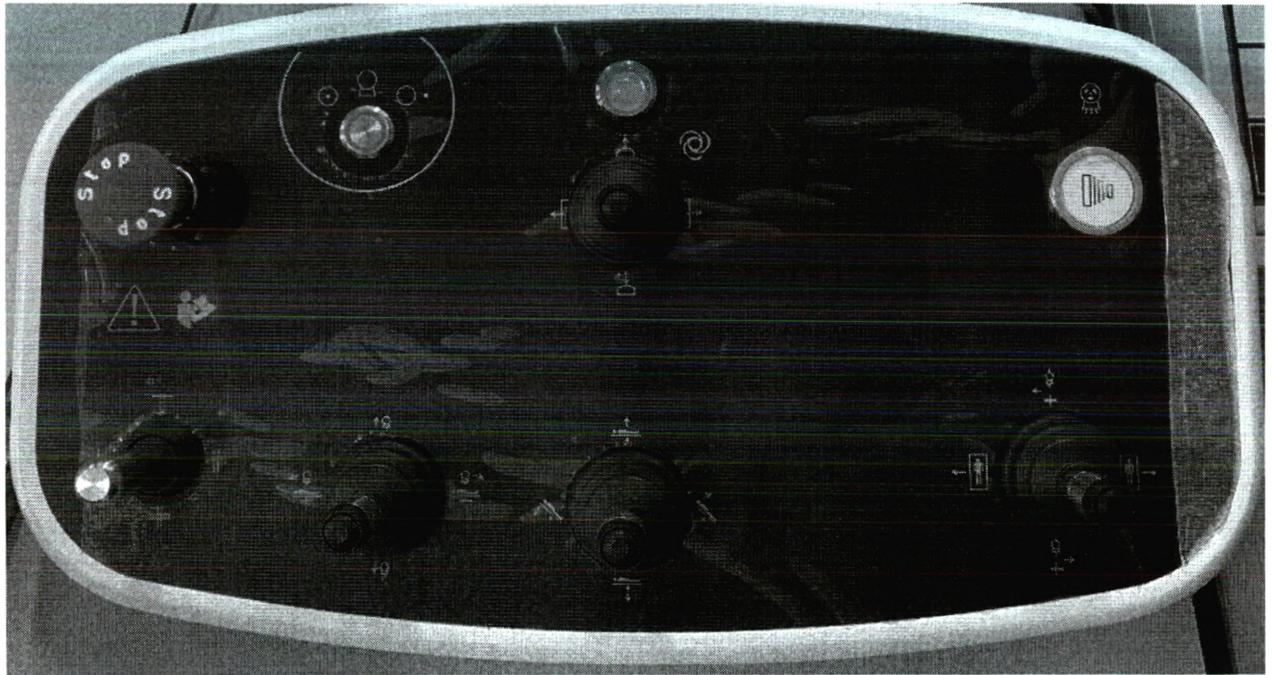
Маркировка блока управления АРМ



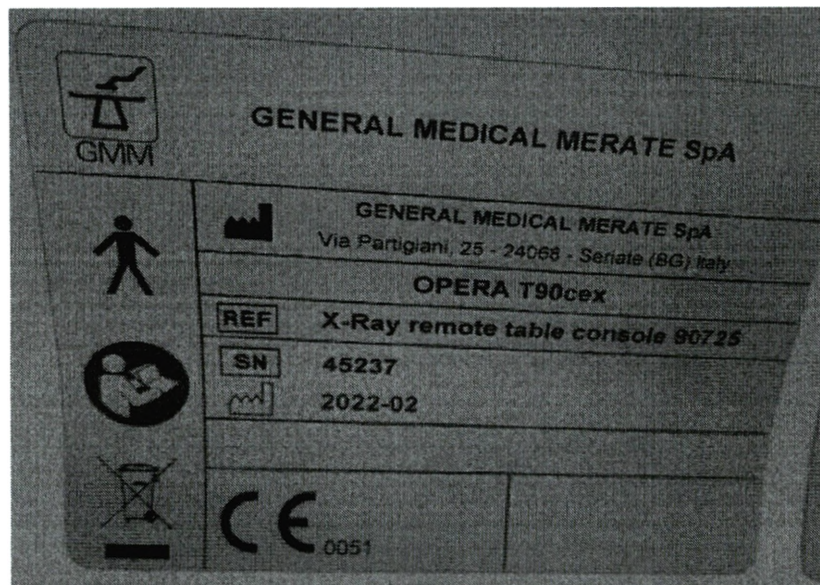
Рабочее место лаборанта



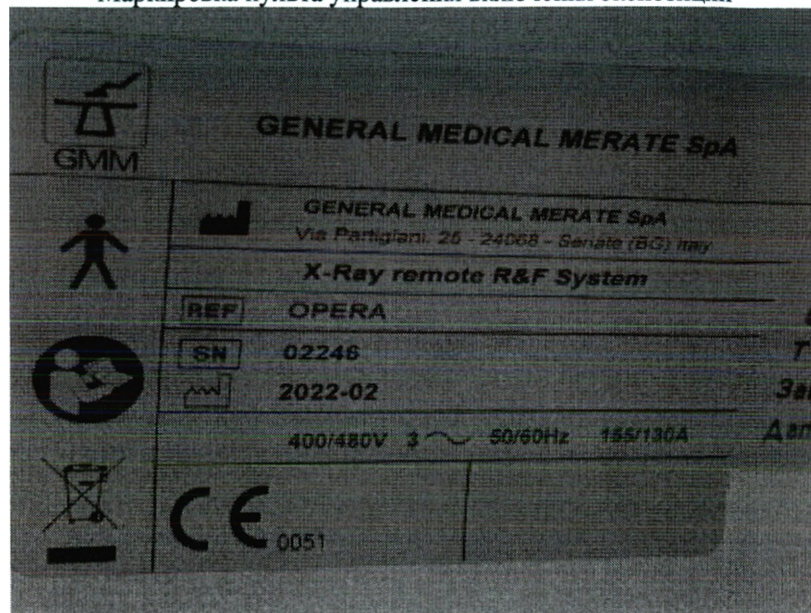
Консоль управления



Маркировка консоли управления стола-штатива



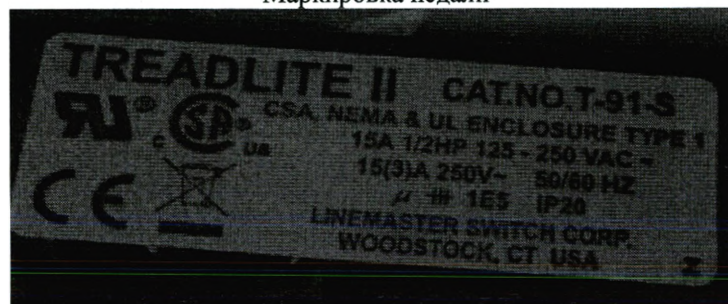
Маркировка пульта управления включения экспозиции



Педал включения рентгеноскопии




Маркировка педали



Предупреждающая маркировка



⚠ CAUTION
HEAVY OBJECT
LIFT WITH HELP
SEE PRODUCT MANUAL
FOR WEIGHT



HIGH VOLTAGE/HIGH ENERGY
DC BUSS VOLTAGE UNDERNEATH.
DO NOT REMOVE COVER
FOR MINIMUM OF
5 MINUTES AFTER
POWER SWITCHED OFF



CAUTION
HIGH VOLTAGE
BEHIND COVER



← LASER
APERTURE

AVOID EXPOSURE
LASER RADIATION IS EMITTED
FROM THIS APERTURE

CLOSE **OPEN**

LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
CLASS 1 LASER PRODUCT
TRC 60825-1 : 2014
Pow 1 mW; $\lambda = 645 \pm 10 \text{ nm}$