



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

18.07.2024 № ОДЧ-775/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2594804

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«На передней части корпуса МРТ имеется надпись крупными буквами Siemens MAGNETOM Symphony, шильдик на кожухе магнита отсутствует», производства "СИМЕНС АГ", Германия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 17.12.2001 № МЗ РФ 2001/1401, выданном на медицинское изделие «Томографы магнитно-резонансные серии MAGNETOM версий», производства "СИМЕНС АГ", Германия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена

уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

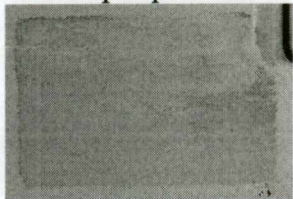
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 8 л. в 1 экз.

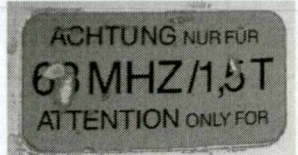


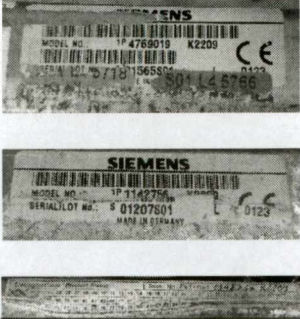
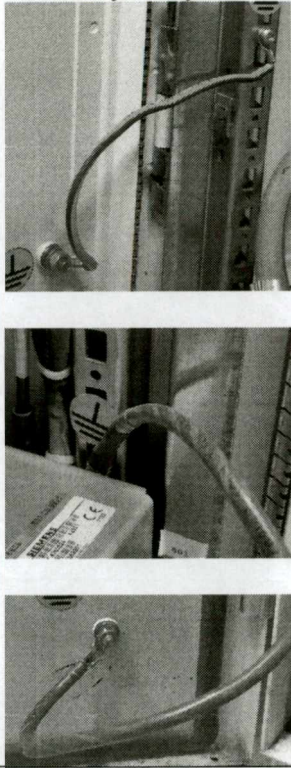
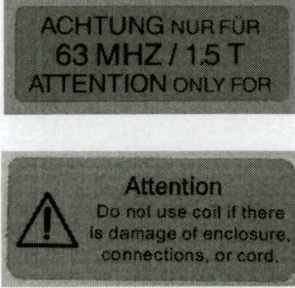
Д.В. Пархоменко

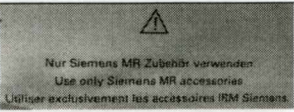
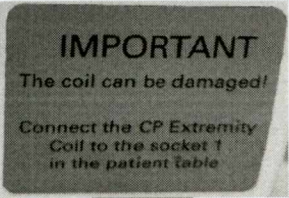

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.07.2024 № ОЗУ-775/24.

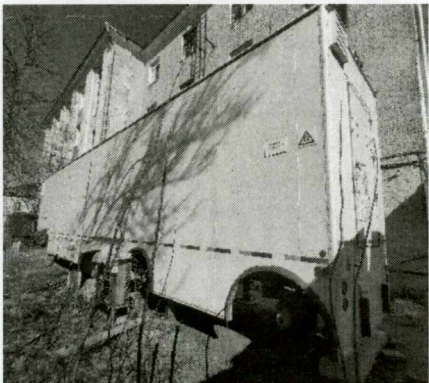
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.12.2001 № МЗ РФ № 2001/1401, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	П. 8.1.1.: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя;	Информация указана
Маркировка	П. 8.1.1.: наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;	Отсутствует наименование или обозначение типа изделия на столе пациента, пульте управления
Маркировка	П. 8.1.1.: номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;	Отсутствует номер изделия на томографе
Маркировка	П. 8.1.1.: год изготовления изделия (или две последние цифры);	Отсутствует дата выпуска на томографе, столе пациента, пульте управления, приемо-передающих катушках (CP Body Array, CP Neck Array, CP Head Array, CP Spine Array, CP Extremity, Shoulder Array Coil)
Маркировка	П. 8.1.3.: Надписи и знаки на изделиях или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействию факторам внешней	Имеются следы отклеенной маркировки, следы повреждений маркировки 

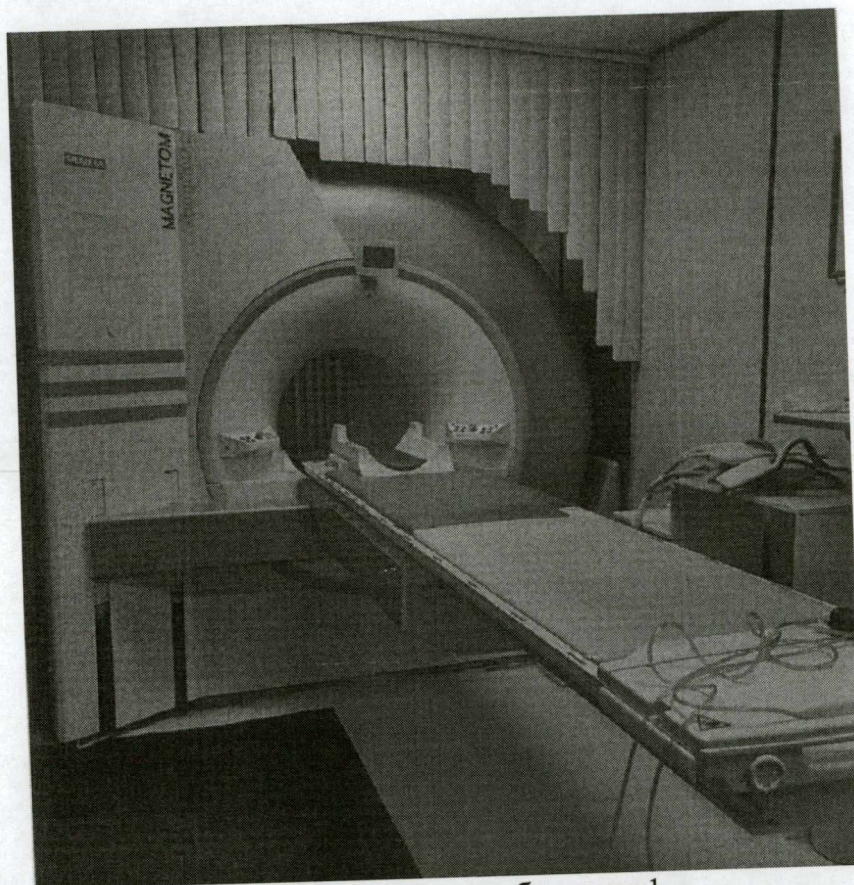
	<p>среды в процессе эксплуатации.</p>	  
<p>Маркировка</p>	<p>П. 6.1.:</p> <p>а) <i>Изделия, питаемые от сети.</i> Изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» изделия, указанную в графе 3 табл.П.</p>	<p>На маркировке пульта управления отсутствует информация о номинальном напряжении и номинальной мощности</p>
<p>Маркировка</p>	<p>е) <i>Происхождение изделия.</i> Наименование и (или) товарный знак изготовителя или поставщика, ответственного за соответствие изделия настоящему стандарту.</p>	<p>Отсутствует наименование, товарный знак на столе пациента, пульте управления</p>
<p>Маркировка</p>	<p>*f) <i>Обозначение типа или модели.</i></p>	<p>Отсутствует обозначение типа или модели на томографе</p>
<p>Маркировка</p>	<p>Если изделие имеет более одной рабочей части с различными степенями защиты, соответствующие символы должны быть указаны в маркировке на таких рабочих частях или на соответствующих выводах, или вблизи таких выводов (точек соединений).</p>	<p>На столе пациента отсутствует маркировка типа изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током</p>
<p>Маркировка</p>	<p>П.6.2.:</p> <p>а) Маркировка на внутренней стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей должна быть "ясно различимой"</p>	<p>Имеются следы отклеенной маркировки, следы повреждений маркировки</p>

	<p>согласно определению п.6.1. Маркировка не должна подвергаться испытанию на протирку согласно п.6.1.</p>	
<p>Изоляция проводов</p>		<p>На доступных к осмотру частях изделия провод защитного заземления изоляция зеленого и желтого цвета на концах проводников отсутствует</p>
	<p>П. 6.5.: б) Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с зажимом защитного заземления, должна быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников.</p>	
<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>П. 6.8.1.: Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.</p>	<p>В РЭ отсутствует информация о символах и предупреждающих надписей:</p> 

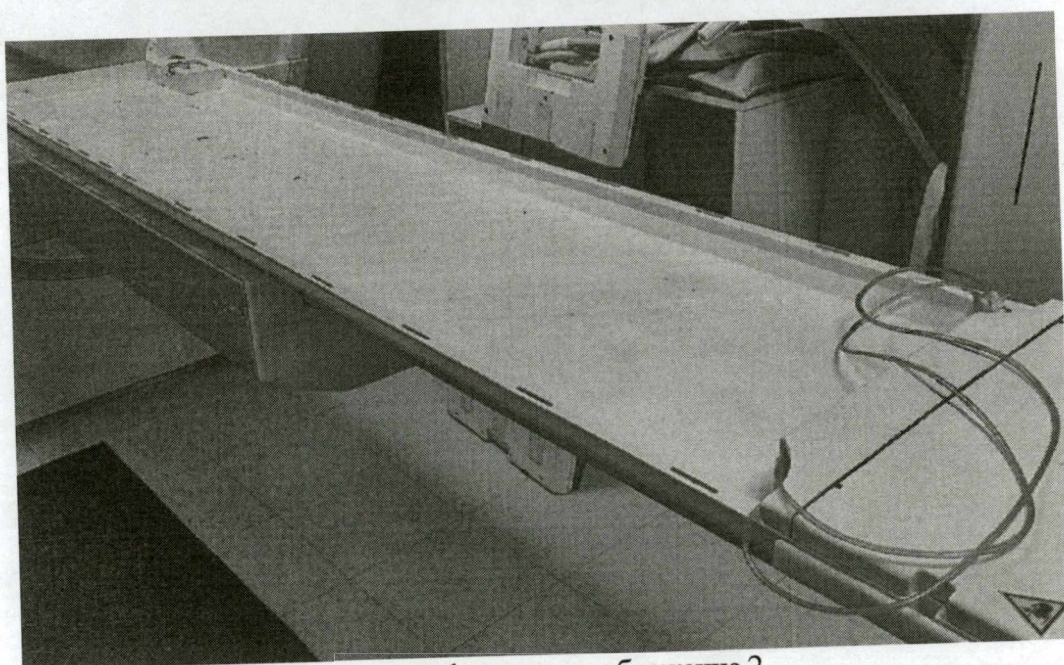
		  
Маркировка	<p>П. 56.1.: б) <i>Маркировка компонентов</i></p>	
	<p>Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в изделии. Все компоненты в сетевой части и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющим установить их номинальные характеристики. Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в эксплуатационных документах, чертежах или спецификациях.</p>	<p>На маркировке пульта управления отсутствует информация о номинальном напряжении и номинальной мощности</p>
Руководство по эксплуатации	<p>*gg) Режимы работы Инструкции по эксплуатации должны содержать информацию о смысле и условиях каждого режима работы: нормального режима работы, режима контроля первого уровня и режима контроля второго уровня, как они определены по скорости изменения магнитного поля dB/dt в 51.102 и по удельной поглощенной мощности (УПМ) в 51.103.</p> <p>б) предоставить информацию о значениях dB/dt, при которых может работать магнитно-резонансное оборудование;</p> <p>д) привести погрешность, с которой указаны значения dB/dt.</p> <p>б) предоставить информацию о значениях УПМ, которые могут быть обеспечены в магнитно-резонансном</p>	<p>См. п. **6.8.2 *gg) в части Изменяющееся во времени магнитное поле б), д), в части ВЧ излучения б), с) Таблицы 7 настоящего Протокола</p> <p>В РЭ отсутствует информация о значениях dB/dt, при которых может работать магнитно-резонансное оборудование</p> <p>В РЭ отсутствует информация о погрешностях, с которой указаны значения dB/dt</p> <p>В РЭ отсутствует информация о значениях УПМ, которые могут быть обеспечены</p>

	<p>оборудовании;</p> <p>с) привести погрешность, с которой указаны значения УПМ.</p>	<p>в магнитно-резонансном оборудовании</p> <p>В РЭ отсутствует информация о погрешностях, с которой указаны значения УПМ</p>
		<p>Специализированная конструкция с RF кабиной с внутренней отделкой для стационарного размещения магнитно-резонансного томографа представляющая собой полуприцеп-фургон со снятыми колесами:</p> <p>Calumet Coach Company, TYPE OF VEHICLE-TRAILER, SERIAL: 1TKH04826VB076214, MODEL: MMT53OM 17506 CZ-36, DATE OF MANUFACTURE: 11.. 96, производства Calumet Coach Company, Calumet City, Illinois</p>
<p>Способ установки</p>	<p>Информация о возможности установки изделия в специализированную конструкцию, представляющую собой полуприцеп-фургон со снятыми колесами в материалах КРД к РУ № МЗ РФ № 2001/1401 от 17.12.2001 отсутствует</p>	

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



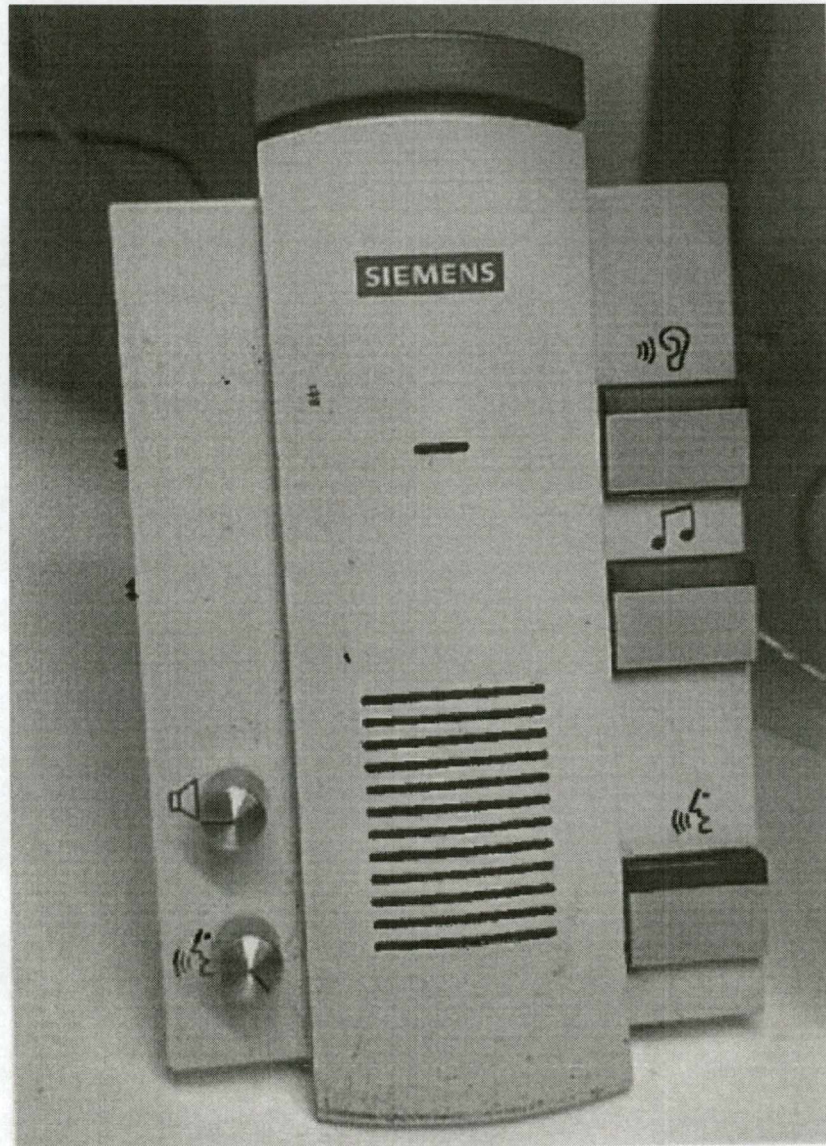
Фотографическое изображение 1



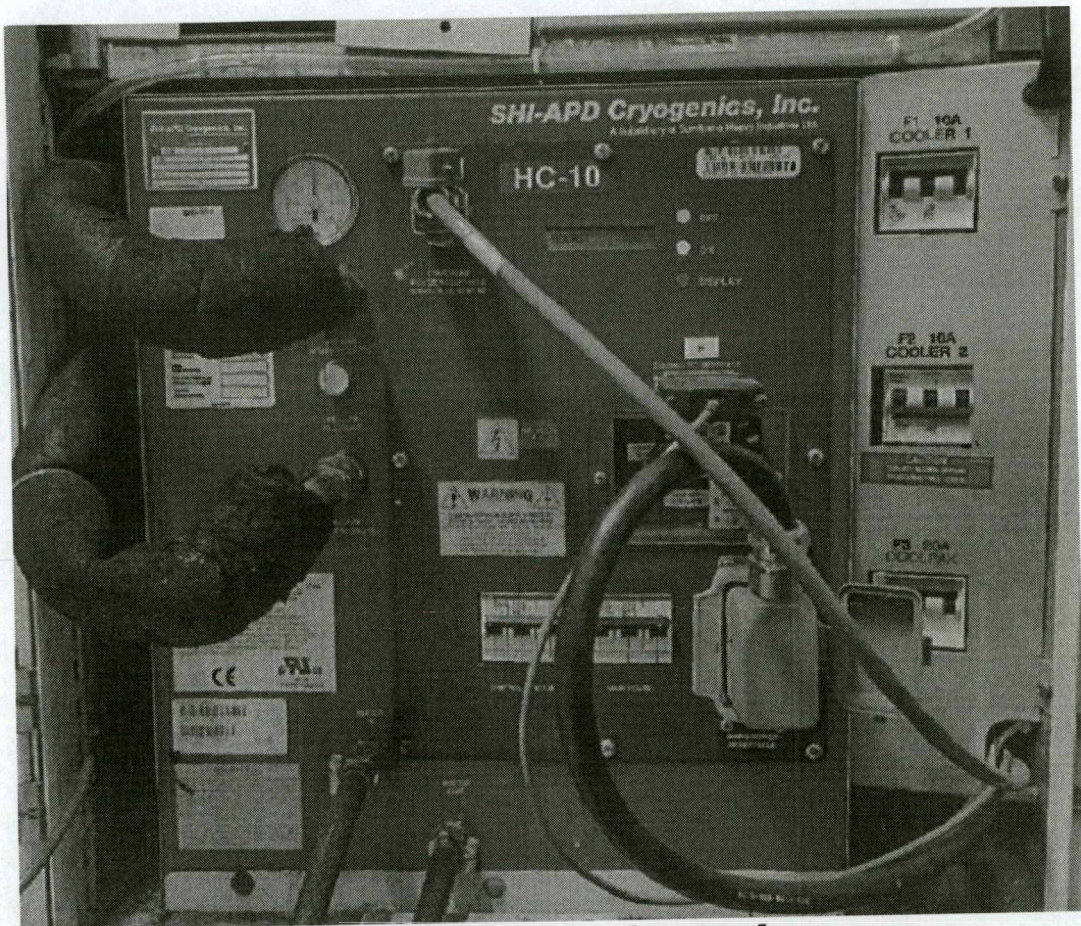
Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6