



2606550

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

02.08.2024 № 010 ~ 864 / 24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Magnetic Resonance Equipment Model: ACHIEVA 1.5T», серийный номер: 21583, дата производства: 2007, производства: «Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 07.05.2009 № ФСЗ 2009/04059 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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 фотоизображение выявленного медицинского изделия на 28 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

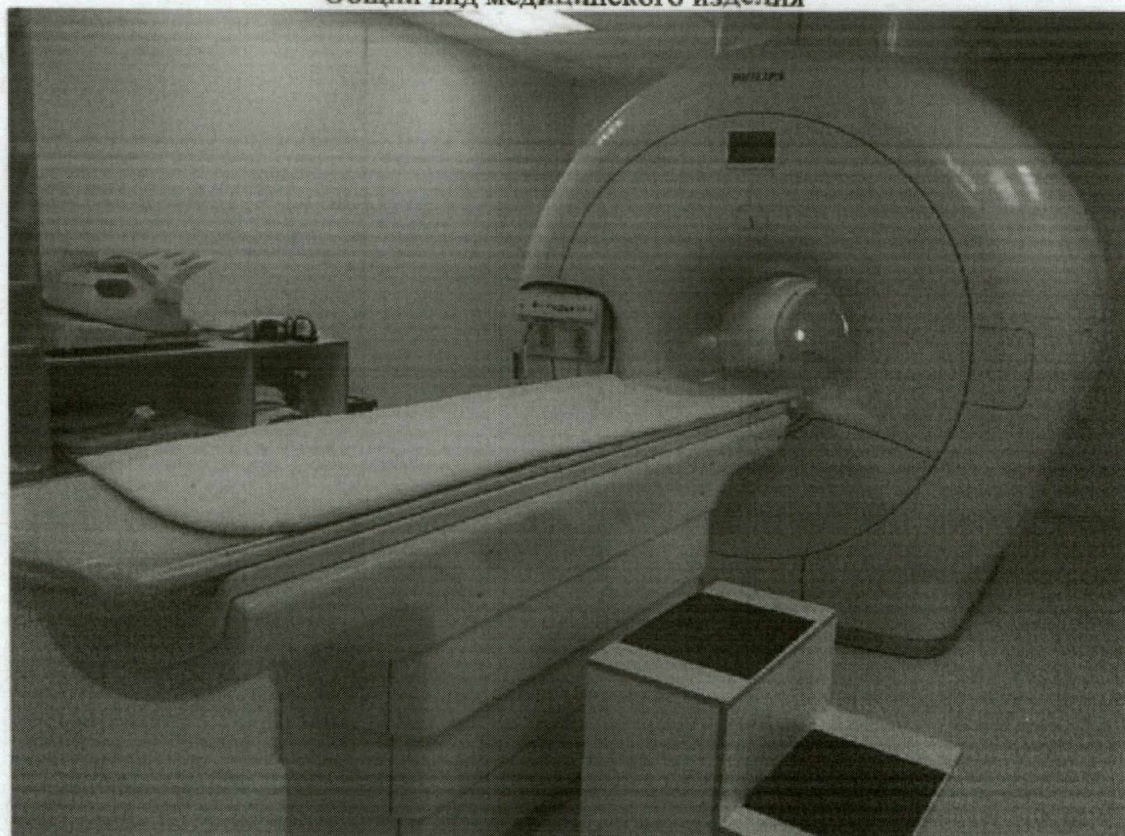
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04059 от 07.05.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Представленная эксплуатационная документация	Руководство по эксплуатации. Achieva Версия 2.5 Intera Версии 2.5 и 12.5 4522 132 61881/781*2007/5 P.	<i>Руководство по эксплуатации. Achieva & Intera. Release 5.7 4598 016 78352/781 * 2020-04</i>
Стол пациента	Вертикальное перемещение, 52-89 мм	<i>46 - 84 см</i>
Скорость перемещения	20, 80, 180 мм/с	<i><u>Представлена одна скорость перемещения</u> 177 мм/с</i>
Маркировка	На каждую составную часть томографа прикреплена табличка шильдик), на которой указано: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;	<i>Отсутствует наименование или товарный знак предприятия-изготовителя на столе пациента</i>
	На каждую составную часть томографа прикреплена табличка шильдик), на которой указано: - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;	<i>Отсутствует номер изделия на столе пациента, приемно-передающих катушках (SHNC Anterior, Mobittrak)</i>
	На каждую составную часть томографа прикреплена табличка шильдик); на которой указано: - дата выпуска (год, месяц);	<i>Отсутствует информация о месяце выпуска томографа, приемно-передающих катушках (Flex large, XL Torso, QHC EL Load ACS-N), отсутствует информация о дате выпуска стола</i>
	На каждую составную часть томографа прикреплена табличка шильдик), на которой указано: - наименование или условное обозначение изделия.	<i>Отсутствует наименование на пульте управления, столе пациента, деке стола, приемно-передающих катушках</i>
	Табличка пультов управления дополнительно к надписям п. 5.1 содержит следующие данные: - номинальное напряжение, число фаз и частоту сети; - номинальную мощность.	<i>На маркировке пульта управления отсутствует информация о номинальном напряжении, числе фаз, частоте сети и номинальной мощности</i>
	п. 4.2 ГОСТ Р 50444-92 Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видимых местах изделий.	<i>Предупредительные знаки «Осторожно! Риск защемления кистей рук», «Опасность зажатия», «Осторожно! Луч лазера», «Лазерное излучение: не направляйте луч в глаза. Лазерное устройство класса 2», указанные в Руководстве по эксплуатации Achieva & Intera. Release 5.7 отсутствуют на маркировке.</i>

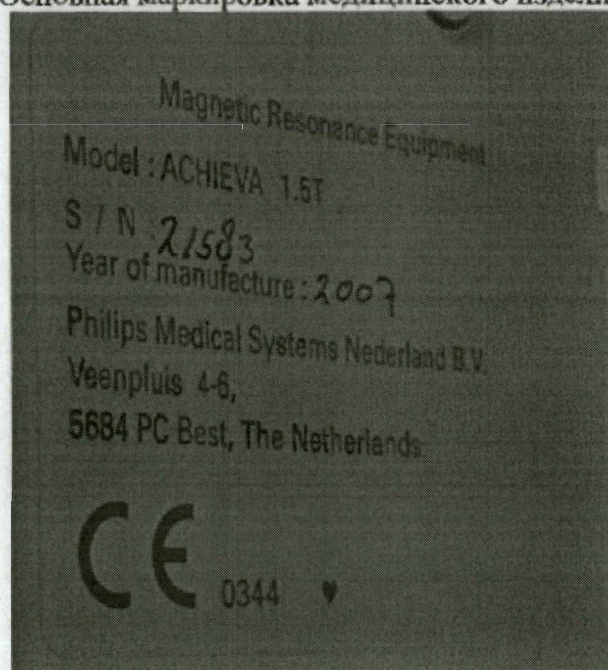
	<p>п. 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя.</p>	<p><i>Отсутствует наименование или товарный знак предприятия-изготовителя на столе пациента</i></p>
	<p>п. 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92 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: - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;</p>	<p><i>Отсутствует наименование на пульте управления, столе пациента, деке стола, приемно-передающих катушках</i></p>
	<p>п. 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92 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: - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;</p>	<p><i>Отсутствует номер изделия на столе пациента, приемно-передающих катушках (SHNC Anterior, Mobittrak)</i></p>
	<p>п. 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92 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: - год изготовления изделия (или две последние цифры);</p>	<p><i>Отсутствует год изготовления на столе пациента, приемно-передающих катушках (SHNC Anterior, Mobittrak)</i></p>
	<p>п. 6.1 ГОСТ Р 50267.0-92 Маркировка на наружной стороне изделия или их частей: а) Изделия, питаемые от сети. 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. II.</p>	<p><i>Маркировка стола пациента отсутствует. На маркировке и пульта управления отсутствует информация о номинальном напряжении, числе фаз, частоте сети и номинальной мощности</i></p>

	<p>п. 6.1 ГОСТ Р 50267.0-92 Маркировка на наружной стороне изделия или их частей: - Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ. Символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки изделия в месте эксплуатации. Если это применимо, должны применяться символы для конкретной опасности по Публикации МЭК 417.</p>	<p><i>Символы и предупреждающие надписи лазерного излучения отсутствуют</i></p>
<p>Эксплуатационные документы</p>	<p>п. 6.8.1 ГОСТ Р 50267.0-92 Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.</p>	<p><i>В РЭ отсутствует информация о символах и предупреждающих надписях:</i></p>
	<p>п. 6.8.2 ГОСТ Р 50267.33-99 В инструкциях по эксплуатации должны быть четко изложены требования, касающиеся каждого режима работы: 4) Изменяющееся во времени магнитное поле Для магнитно-резонансного оборудования, которое может обеспечивать скорости изменения градиентного магнитного поля dB/dt, соответствующие по числовым значениям режиму контроля первого уровня и режиму контроля второго уровня, инструкции по эксплуатации должны: а) описать возможные воздействия на пациентов изменяющегося во времени магнитного поля в каждом режиме эксплуатации оборудования, уделяя особое внимание возможным воздействиям на периферическую нервную систему и сердце; б) предоставить информацию о значениях dB/dt, при которых может работать магнитно-резонансное оборудование; с) пояснить, что на дисплее магнитно-резонансного оборудования должен быть указан соответствующий режим работы, при котором значения dB/dt превышают уровень нормального режима работы; д) привести погрешность, с которой указаны значения dB/dt.</p>	<p>Согласно РЭ: Необходимая информация указана в техническом описании. Техническое описание не представлено</p>

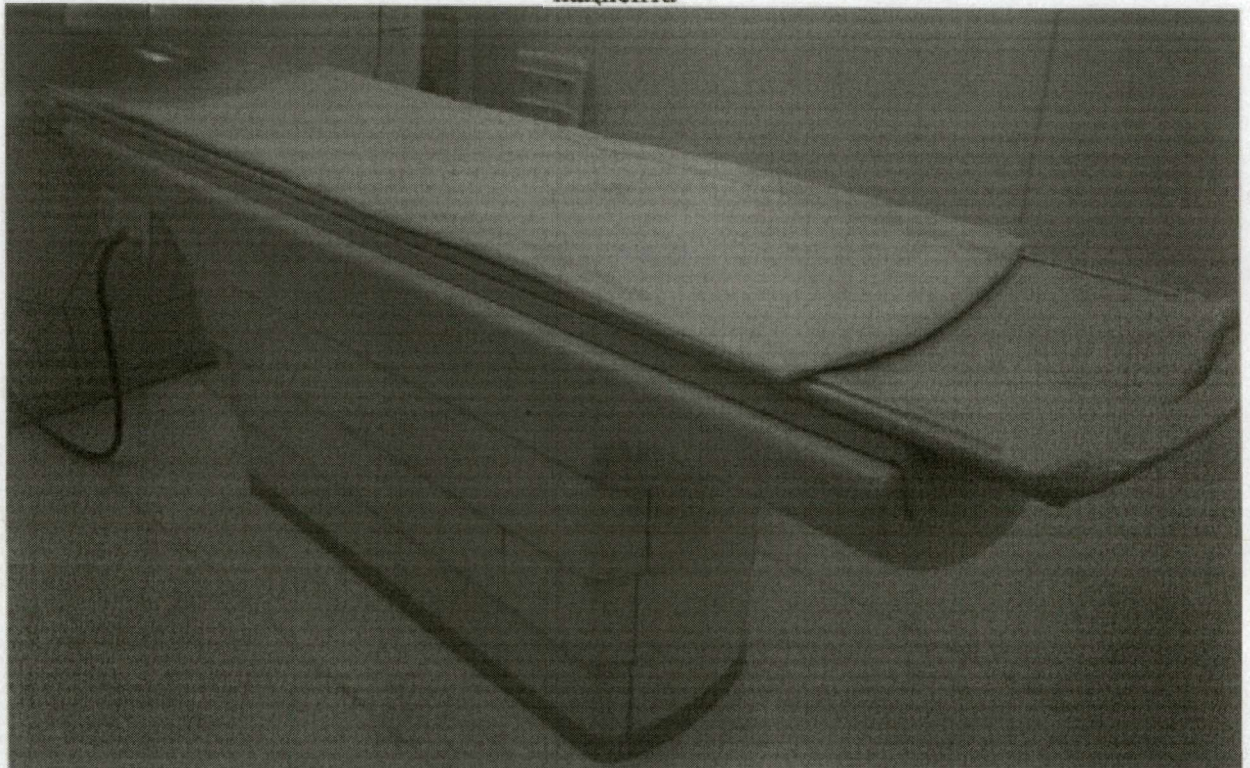
Фотографические изображения образца медицинского изделия
Общий вид медицинского изделия



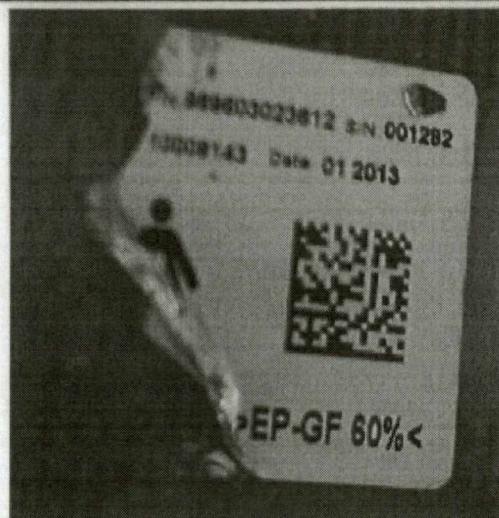
Основная маркировка медицинского изделия

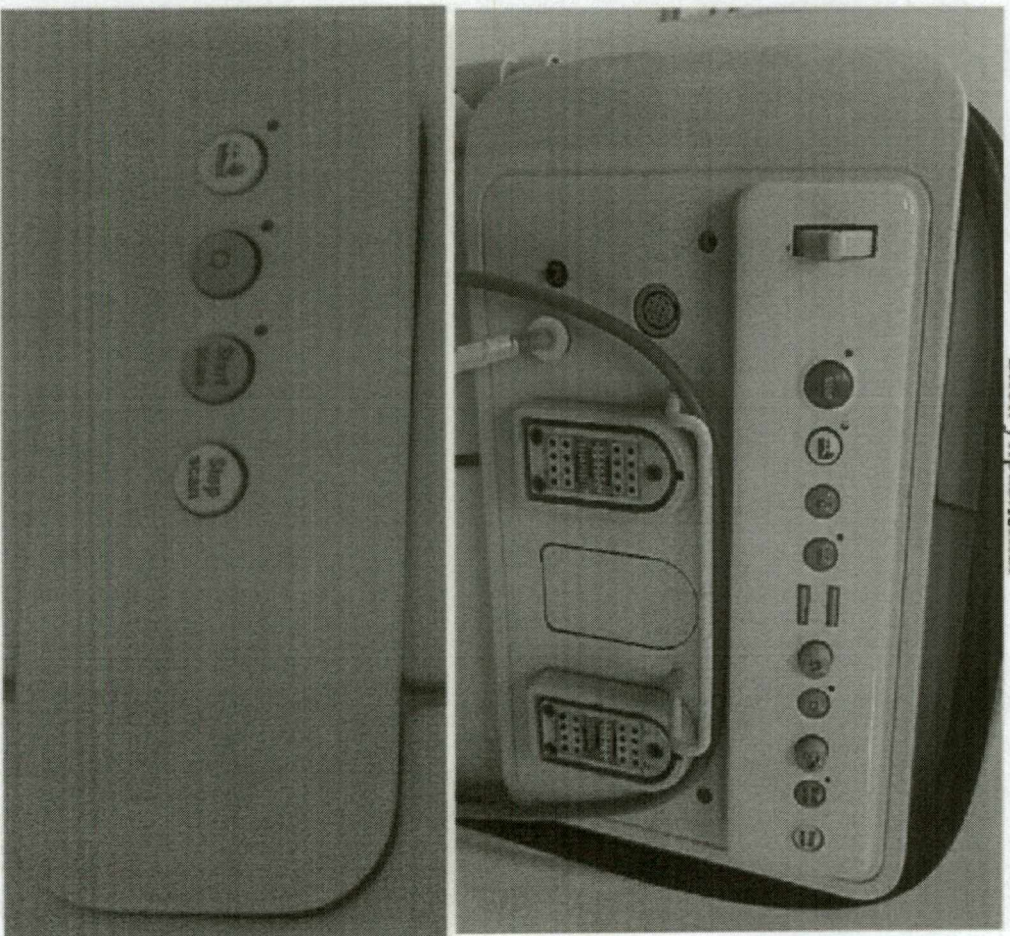


Стол для
пациента



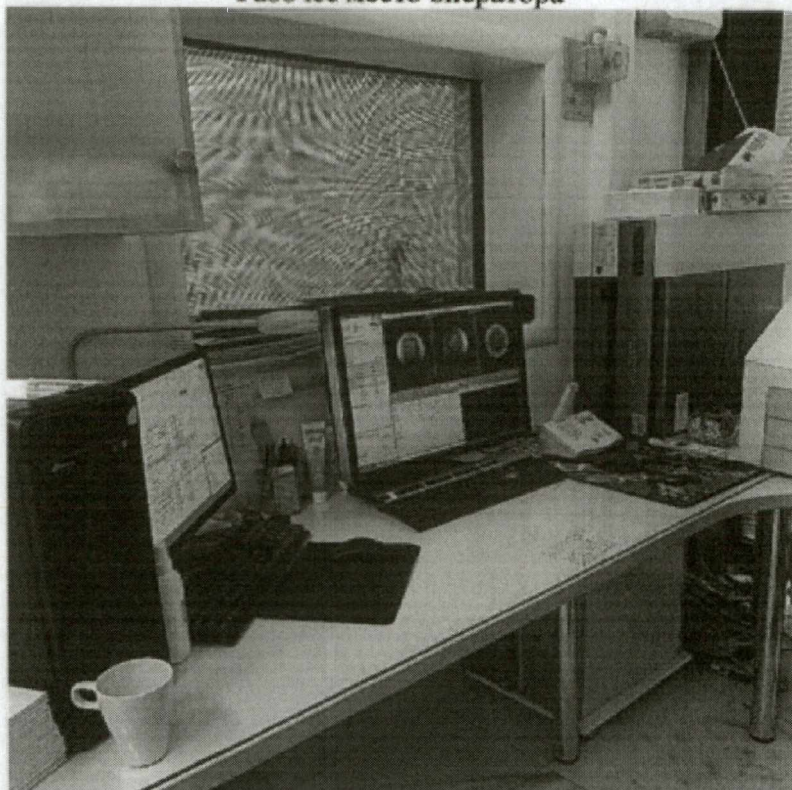
Маркировка деки стола



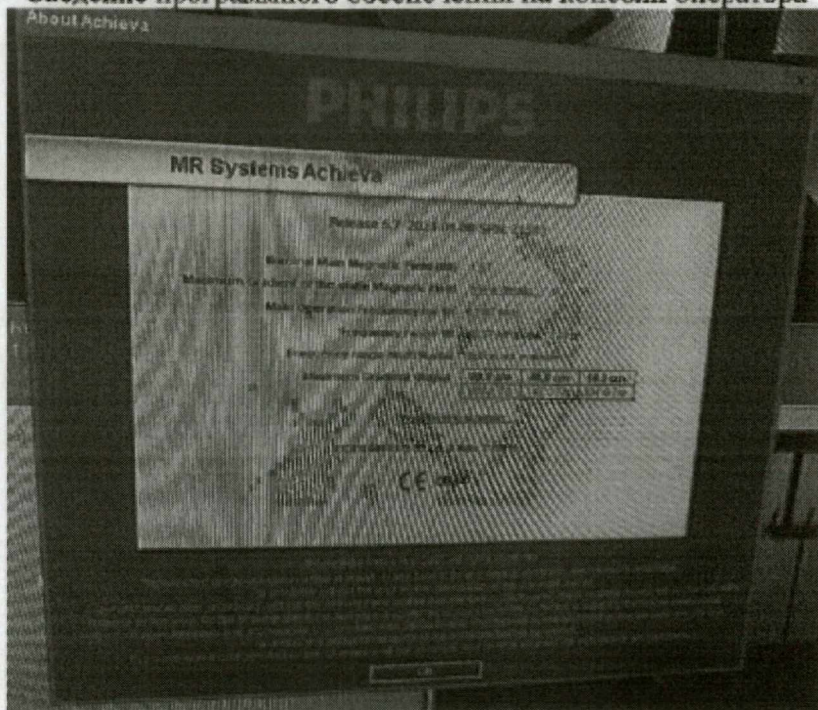


Блок управління

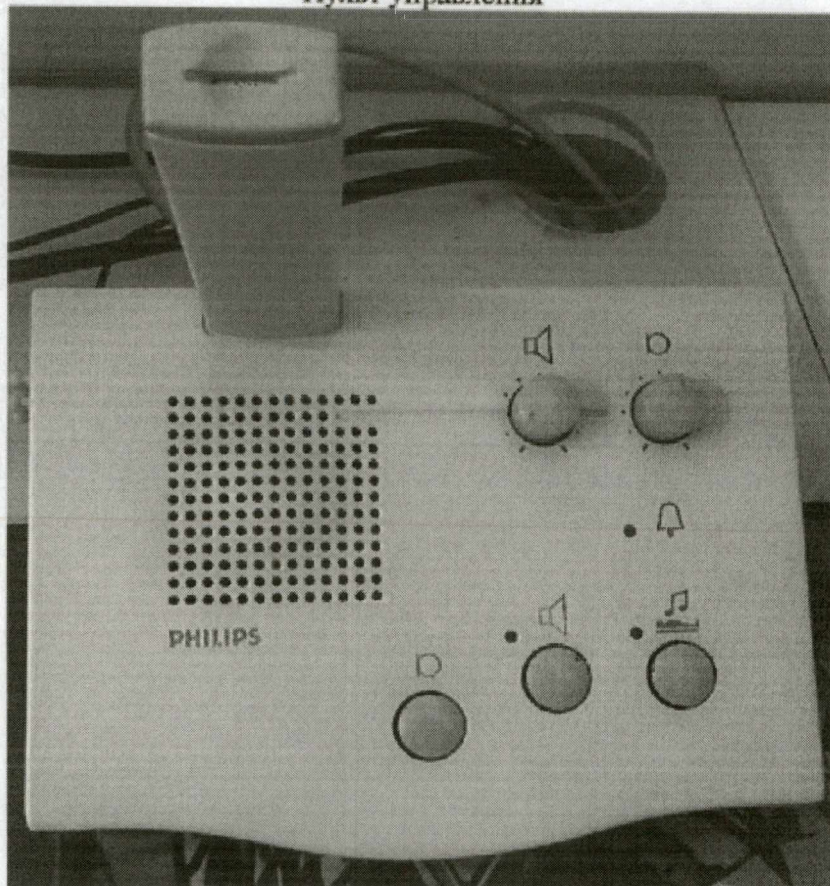
Комната управления
Рабочее место оператора



Сведения программного обеспечения на консоли оператора



Пульт управления



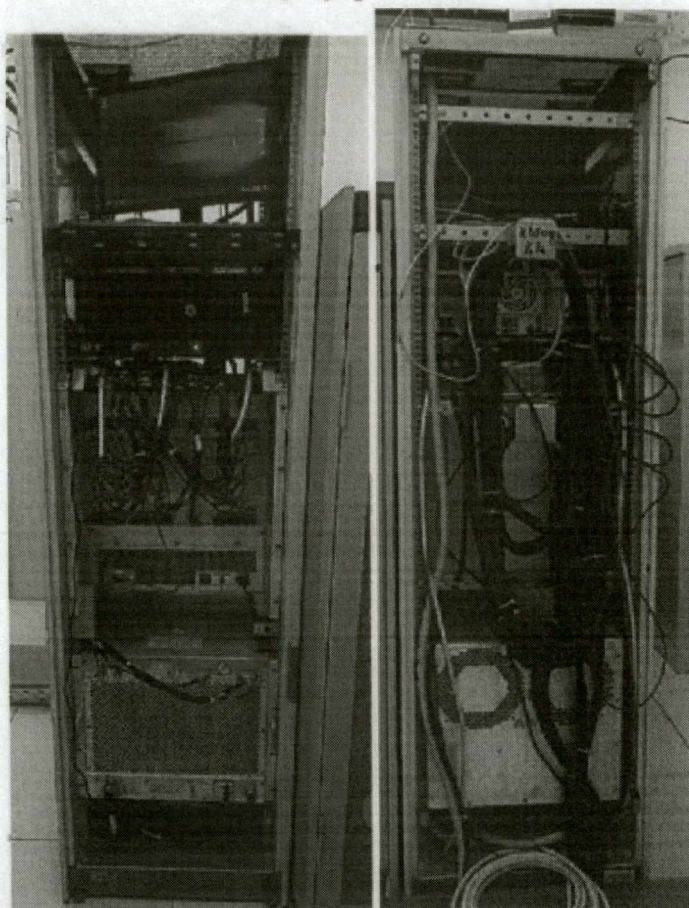
Маркировка пульта управления



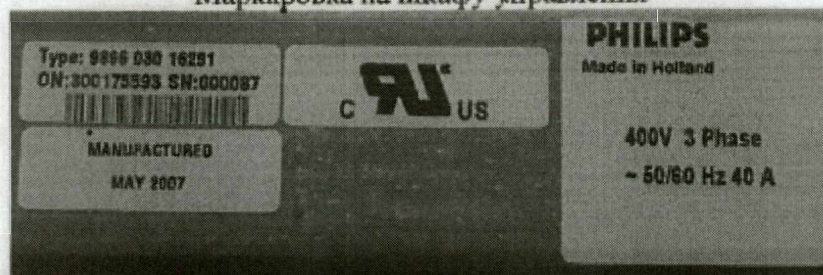
Техническое помещение



Шкафы управления



Маркировка на шкафу управления



COAS 1-15 MOO-0CX
452213208938
000006252 / 000000

Type: 4522 132 08938
ON:000006252 SN:000000

RadiSys
THE POWER OF WE

MODEL: PFS-316
220/240V 3.5A 50/60Hz (UL)

THIS DEVICE COMPLIES WITH PART 15 OF THE FCC RULES.
OPERATION IS SUBJECT TO THE FOLLOWING TWO CONDITIONS:
(1) THIS DEVICE MAY NOT CAUSE HARMFUL INTERFERENCE
(2) THIS DEVICE MUST ACCEPT ANY INTERFERENCE RECEIVED
INCLUDING INTERFERENCE THAT MAY CAUSE UNDESIRABLE
OPERATIONS.



Product Code: 4522 132 08995

PFS-316 REV 12



S/N: 420617873861



MODEL: 6851017-01

REVISION: D

SERIAL: 48410NV

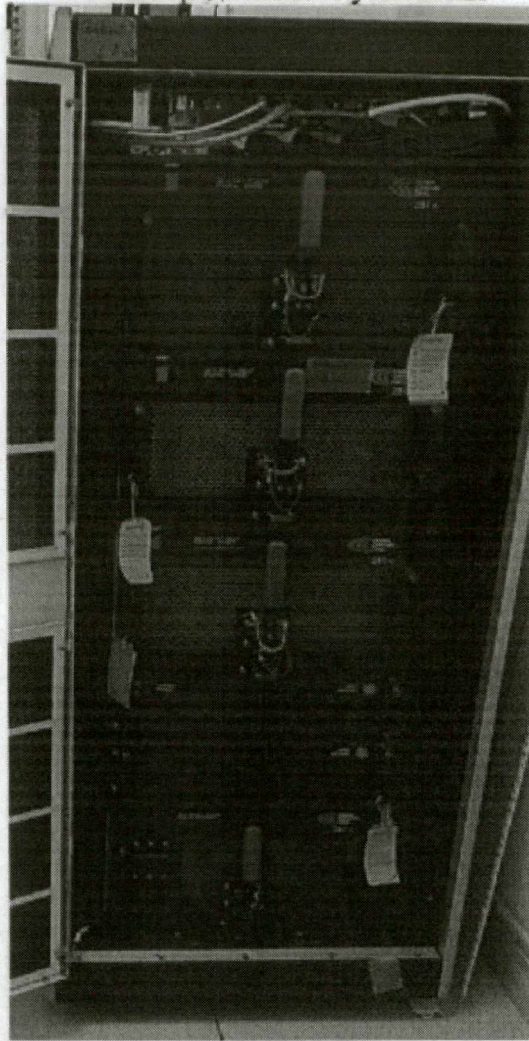


WIRED FOR: 200-264VAC, 47-60Hz

FUSE: 5A

AC INPUT CURRENT: 3.5A

Система градиентного усилителя



Маркировка на системе градиентного усилите-

COPLEY CONTROLS CORP.
 MODEL 281

INPUT: 340-528 VAC
 (PHASE-TO-PHASE)
 47-63 Hz 100 AMPERE
 3-PHASE, NEUT, EARTH

OUTPUT: 3 CHANNELS,
 800V DC MAX.
 260A CONT. (268KVA)

SERIAL NO. **1506E005**
 MADE IN U.S.A.

UL CLASSIFIED
 ASSEMBLY UNIT FOR SYSTEM
 IN ACCORDANCE WITH UL
 PUBLICATION 489-1
 1010

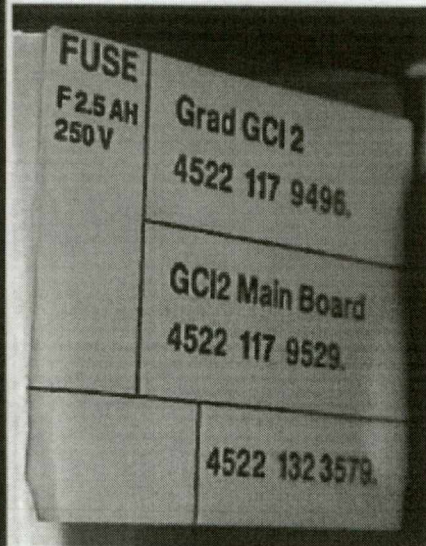
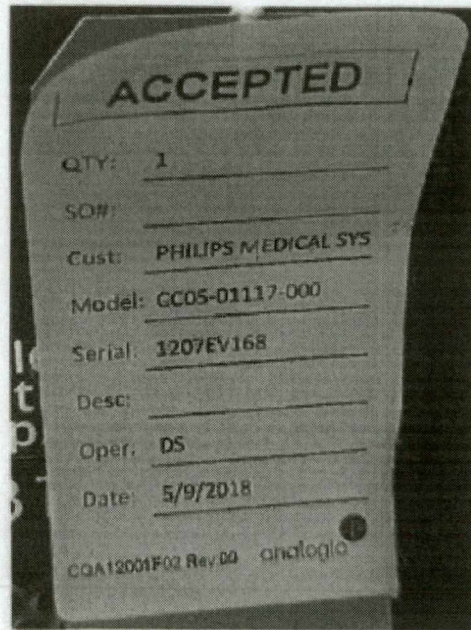
UL CLASSIFIED
 ASSEMBLY UNIT IN ACCORDANCE
 WITH UL PUBLICATION
 489-1 1010

Type: 0698 030 116v2
 ON:300125251 SW:000242

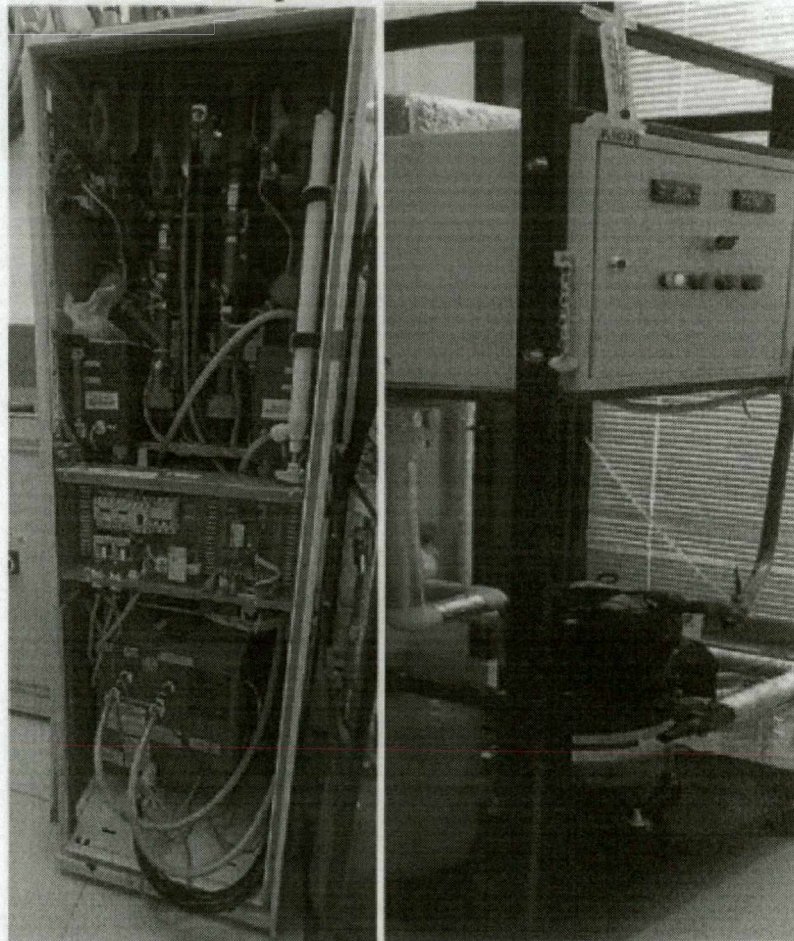
RU C US

ЛЯ

Metalrafters 2-24-06
 87-00133-000 REV C
 MC 1669 FRONT






Шафы системы охлаждения



Маркировка на шкафах системы охлаждения

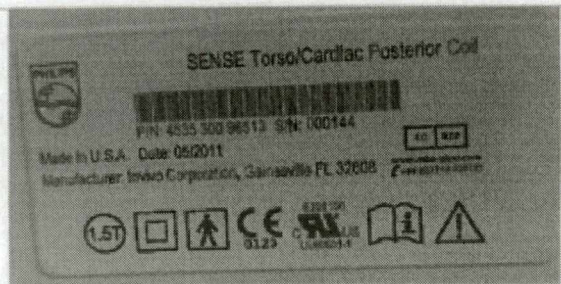
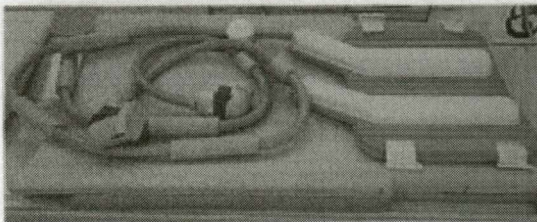
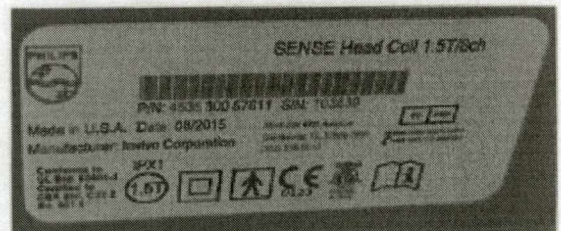
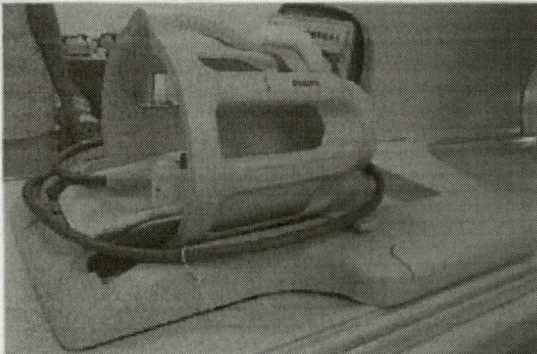
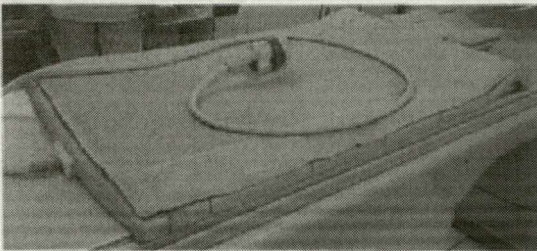
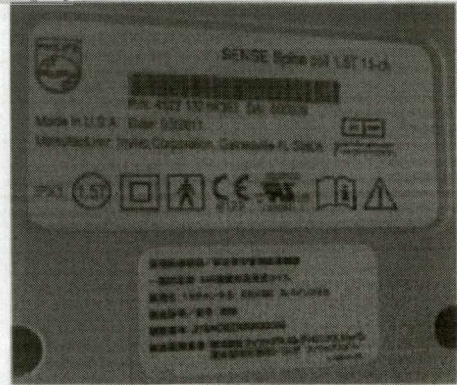
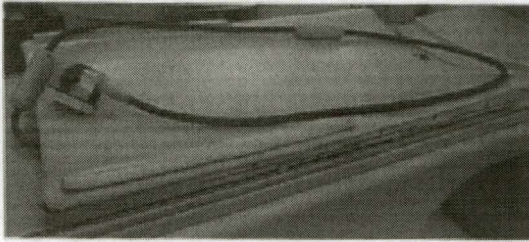
Маркировка криокомпрессора

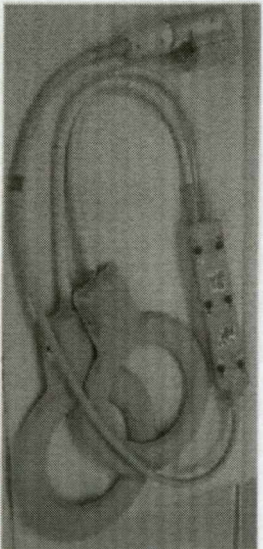
<p>SHI-APD Cryogenics, Inc. <small>A Subsidiary of Sumitomo Heavy Industries Ltd.</small></p> <p>M/N HC-8E1 P/N 264901D20J S/N N117 NB</p>  DOM 12/2003 <p>MADE IN U.S.A.</p>	<p>208/230 (±10%) V3~, 60 Hz OR 220 (±10%) V3~, 50 Hz COMPRESSOR RLA: 12.5 LRA: 64 COLD HEAD FLA: 0.2 REFRIGERANT: 98.995% HELIUM R-704 AMOUNT: 62.5g (0.138 lbs) 285 PSIG/1965 kPa CHARGE PRESSURE HIGH/LOW SIDE DESIGN PRESSURE: 400 PSIG/2757 kPa MAXIMUM RATING OF OVERCURRENT DEVICE: 20 A MAXIMUM COOLING WATER PRESSURE: 100 PSIG/690 kPa MAXIMUM COOLING WATER TEMPERATURE: 70°F/21°C MINIMUM COOLING WATER FLOW: 1.5 GPM/5.7 LPM DEGREE OF PROTECTION: TYPE B ⚡ CLASSIFICATION: CLASS 1</p> <p>WARNING</p> <p>PERMIT ONLY QUALIFIED TECHNICIANS TO REMOVE COVERS AND PERFORM MAINTENANCE OR REPAIRS ON COMPRESSOR MODULE. DANGER OF INJURY OR DEATH POSSIBLE WITH COVERS REMOVED DUE TO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ELECTRIC SHOCK • UNCONTROLLED PRESSURE RELEASE • HOT SURFACES <p>OPERATE WITH COVERS IN PLACE. READ TECHNICAL MANUAL BEFORE OPERATION, MAINTENANCE, TROUBLESHOOTING OR REPAIRS.</p> <p> </p> <p>LISTED 4894 3C-88 CRYOREFRIGERATOR</p>
---	---

Аварийное отключение MPT



Приемо-передающие катушки





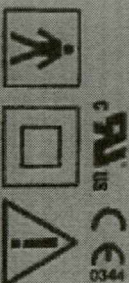
Type: 4522 131 8134S
ON:300155837 SN:000011



MANUFACTURED
DECEMBER 2006

PHILIPS
Made in Holland

SENSE FLEX LARGE
IPX4 (BOX=IPX1)



STEREOKIT 1.5T
132 13265
171 41N: 2122
006

Type: 4522 132 3119
S/N: CRI69049

MANUFACTURED
OCTOBER 2004

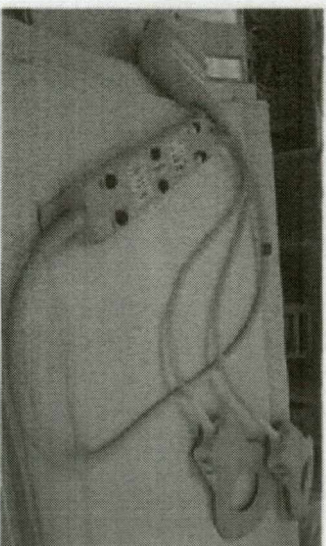
1,5 TESLA

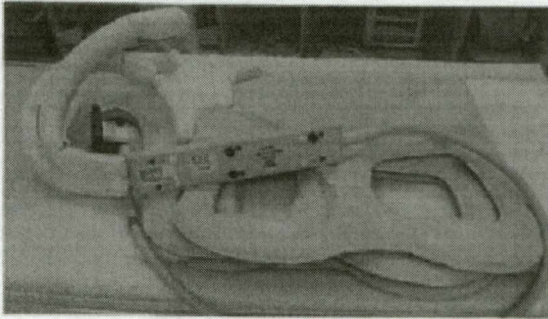
KONTAKT 2005
DXT-UM 2005




PHILIPS
Made in Holland

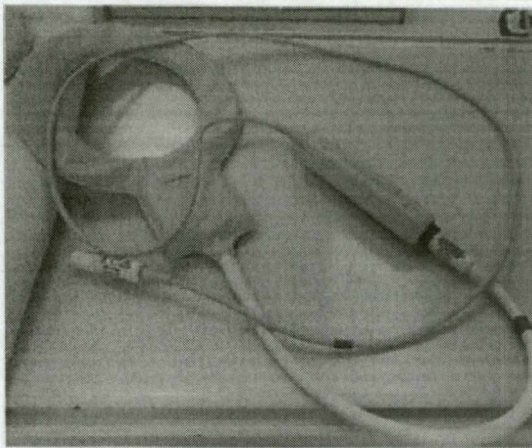
SENSE FLEX SMALL
IPX4 (BOX=IPX1)






PHILIPS
 9895 D30 02032
 ON: 300210187 SN: 008691
 MANUFACTURED
 JANUARY 2008


PHILIPS
 Body Coil Achieva
 4ch 1.5T

 63103201803



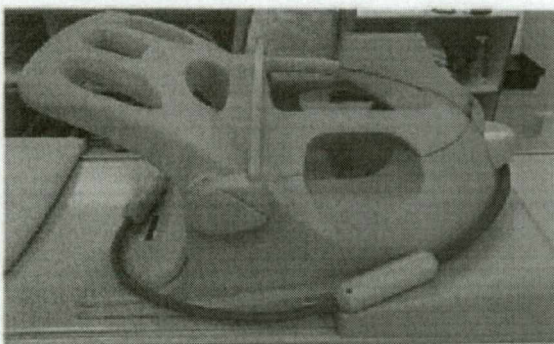
ON: 300210187 SN: 008691


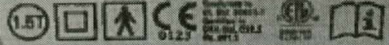
PHILIPS
 Made in Holland
 1.5T

MANUFACTURED
 JANUARY 2008
 Type: 9895 D30 02032
 ON: 300210187 SN: 008691


MANUFACTURED
 JANUARY 2008
 Type: 4522 131 15906
 ON: 300211631



 MANUFACTURED
 JANUARY 2008



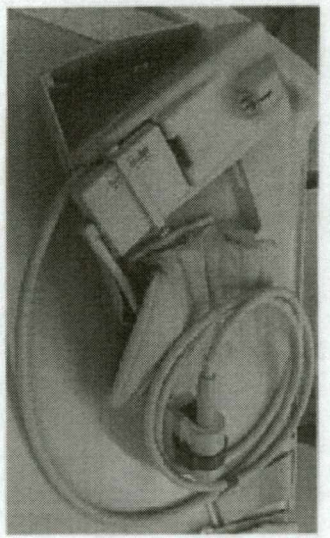
PHILIPS
 SENSE NV Coil 1.5T/16ch

 P/N: 4535 300 81263 S/N: 4524
 Made in U.S.A. Date: 01/2007
 Manufacturer: Invivo Corporation, Gainesville FL 32608
 IPX1


PHILIPS
 4535 300 81263
 S/N: 4524
 MANUFACTURED
 JANUARY 2007

RFコイル1.5T
医療機器承認番号：
株式会社フレイクス

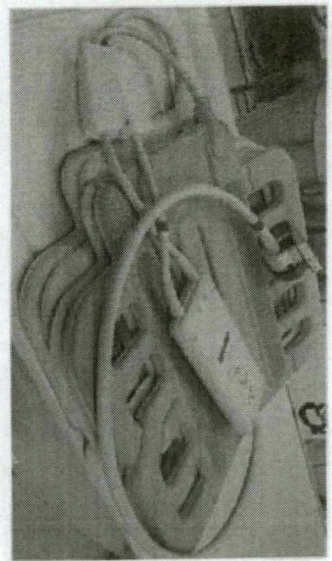
型式番号：CRR77038

【特管/管理】
Y00367000
エクスラボ
コイル



Type: 4522 132 3113
#####415 6 7 8 9
S/N: CRR77038

KONTECH
DATE: FEB. 2008



PHILIPS
Made in Belgium
Proton Medical Systems Nederland BV
Box 1, The Netherlands

SENSE XL TORSO COIL
IPX1

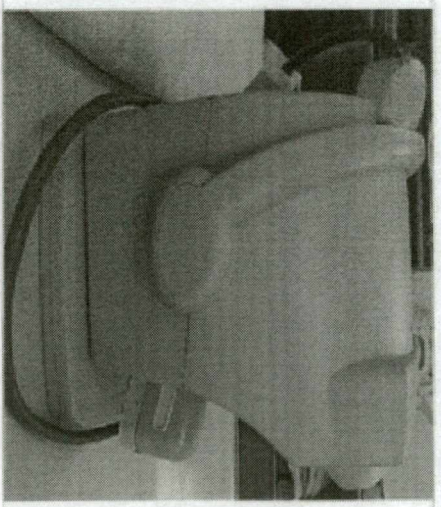
1.5T

↑

Type: 4555 875 02263
OM:300549461 SN:001106

MANUFACTURED
JULY 2011

製造国：ベルギー
型式番号：4555 875 02263
承認番号：4555 875 02263
型式番号/型番：4555 875 02263
製造年月：2011年07月



PHILIPS

SENSE Knee Coil 1.5T/8ch

P/N: 4522 132 31074 S/N: 000459

Made in U.S.A. Date: 02/08

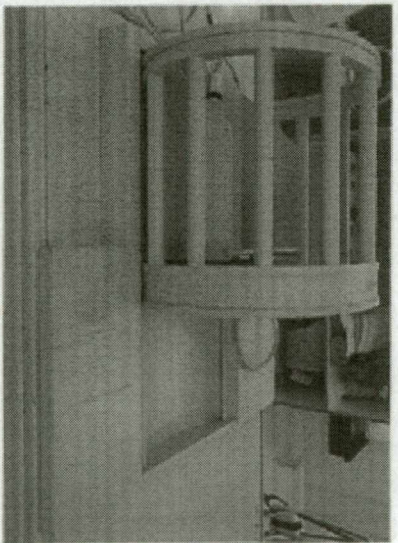
Manufacturer: Invo Corporation, Gilsum, RI, 02835

IPX1

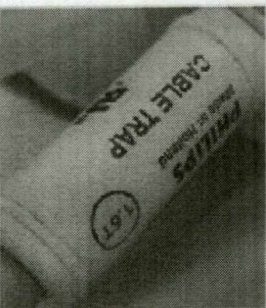
1.5T

CE

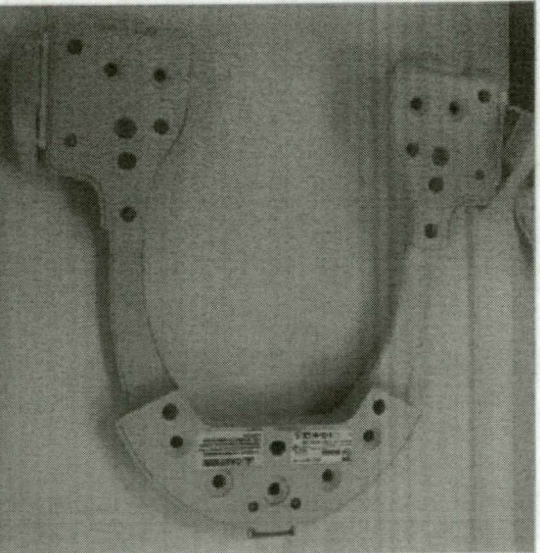
1



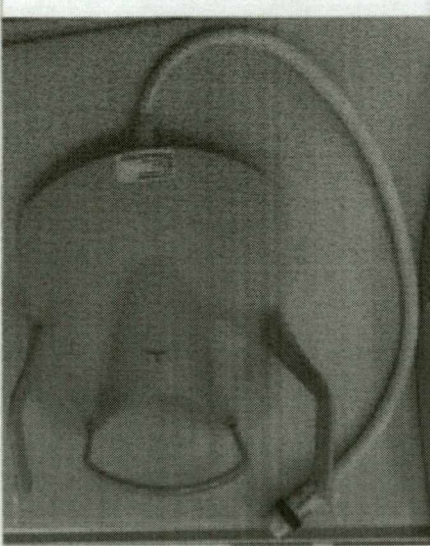
PHILIPS (1.8T)
 Made in Holland
OHG EL LOAD
ACS-NT
 CEI
 MANUFACTURED
 JANUARY 2008
 TYPE: 4522 132 13405
 OH: 400213000



ADAPTER SC 151
 4522 132 13405
 PO: 710229 SN:324



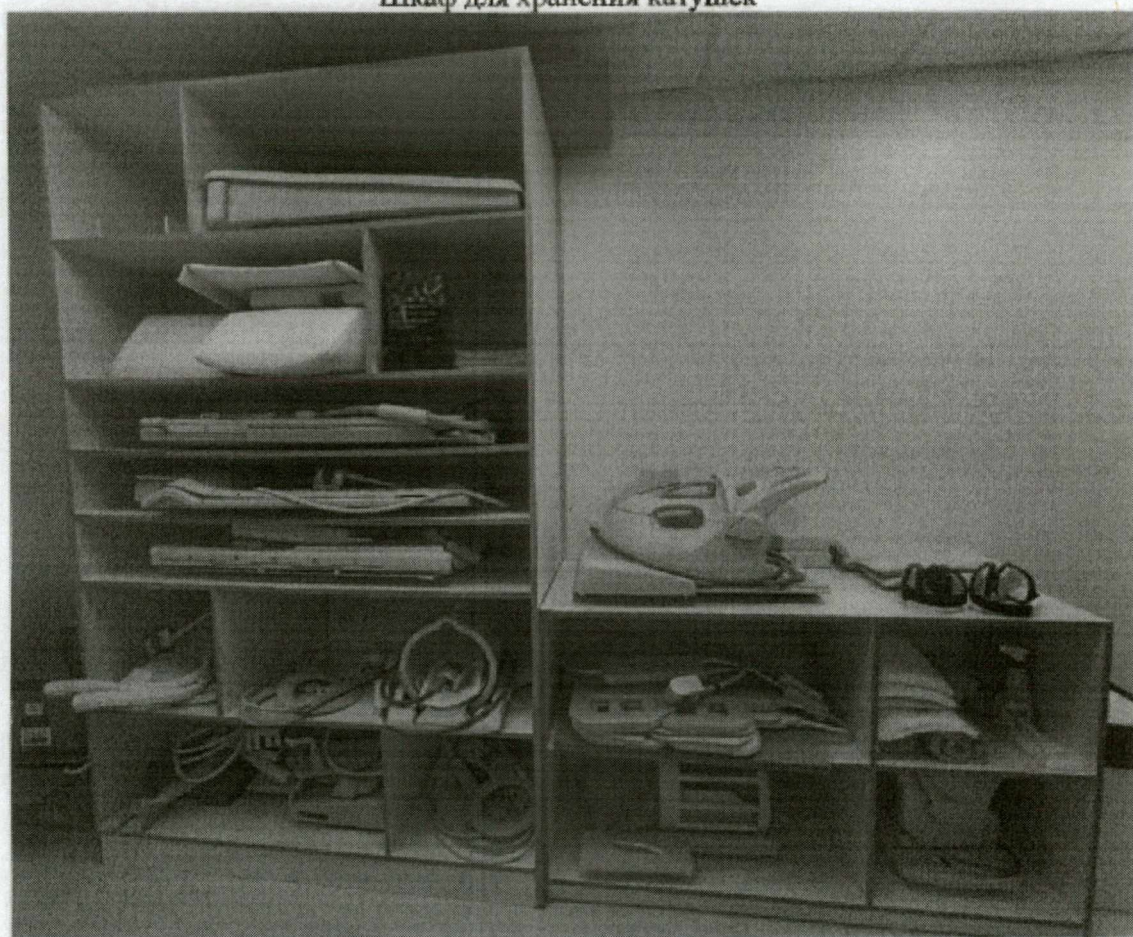
PHILIPS
SNVC Top-Off Cover
 P/N: 4522 132 64882 S/N: 001882
 Made in U.S.A. Date: 03/2011
 Manufacturer: InVivo Corporation, Gainesville FL 32608
 E226 V0
 CE
 IPX1



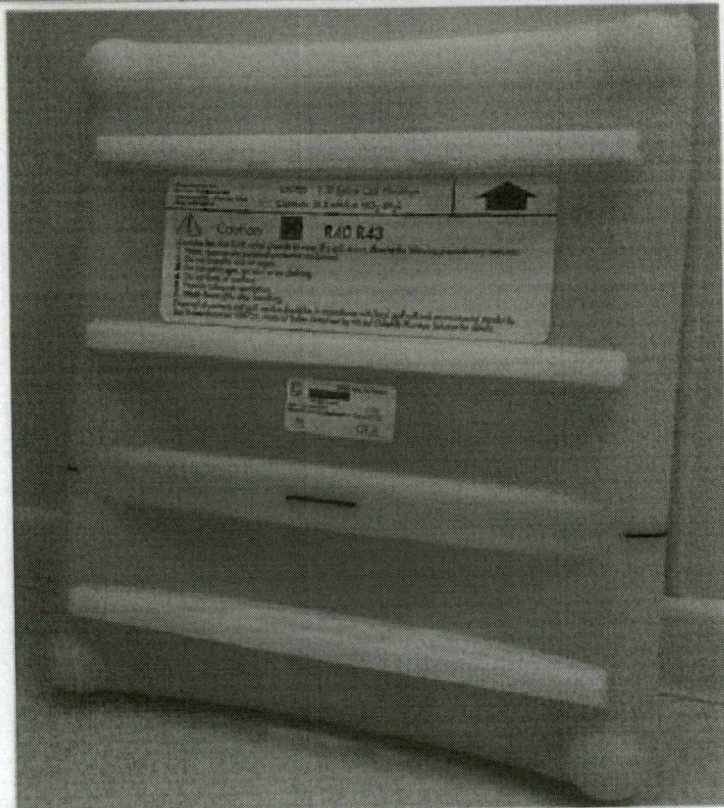
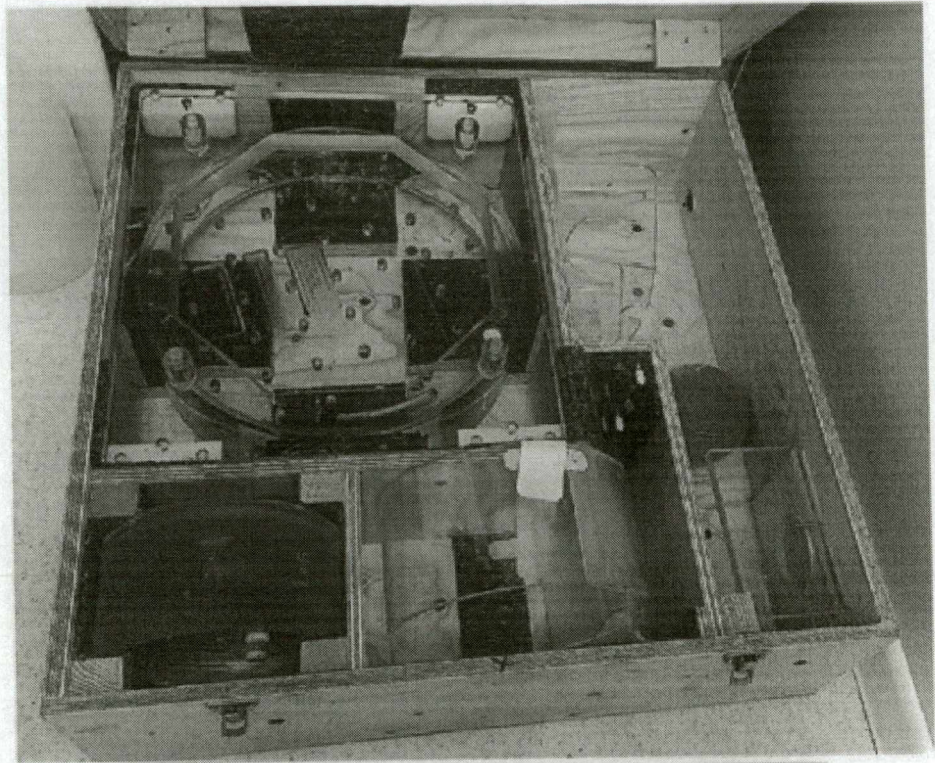
警告：本产品为医疗设备专用，请勿擅自拆卸或改装。
 一、请勿将本产品用于非医疗设备。
 二、请勿将本产品用于非医疗设备。
 三、请勿将本产品用于非医疗设备。
 四、请勿将本产品用于非医疗设备。
 五、请勿将本产品用于非医疗设备。
 六、请勿将本产品用于非医疗设备。
 七、请勿将本产品用于非医疗设备。
 八、请勿将本产品用于非医疗设备。
 九、请勿将本产品用于非医疗设备。
 十、请勿将本产品用于非医疗设备。



Шкаф для хранения катушек



Ящик для хранения фантомов. Фантомы



Маркировка фантомов

FLUID-CONCENTRATION:
1000 ml demi water
+ 770 mg $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$
+ 2000 mg NaCl
+ 1 ml arquad (1% solution)
+ 0.15 ml H_2SO_4 -0.1N solution

WARNING: This is a phantom.
Fluid may not be used for
other phantoms

PHANTOM BOTTLE
1000 CC
4522 130 81914

FLUID-CONCENTRATION:
1000 ml demi water
+ 770 mg $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$
+ 2000 mg NaCl
+ 1 ml arquad (1% solution)
+ 0.15 ml H_2SO_4 -0.1N solution

WARNING: This is a phantom.
Fluid may not be used for
other phantoms

PHANTOM BOTTLE
3000 CC
4522 130 81924

FLUID-CONCENTRATION:
1000 ml demi water
+ 770 mg $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$
+ 2000 mg NaCl
+ 1 ml arquad (1% solution)
+ 0.15 ml H_2SO_4 -0.1N solution

WARNING: This is a phantom.
Fluid may not be used for
other phantoms

PHANTOM BOTTLE
5000 CC
4522 130 96104

Refill bottle to fill up phantom
with ECC Phantom Liquid
code nr. 4522 132 3823
To fill up ECC sphere phantom
part nr. 4522 132 01

PHANTOM BOTTLE
250 CC
4522 130 81904

Manufacturer:
Invivo Corporation
Gainesville, Florida USA
888-336-0010

109705 1.5T Spine Coil Phantom
Contents: 31.5 mM/L of $\text{NiCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$



Caution

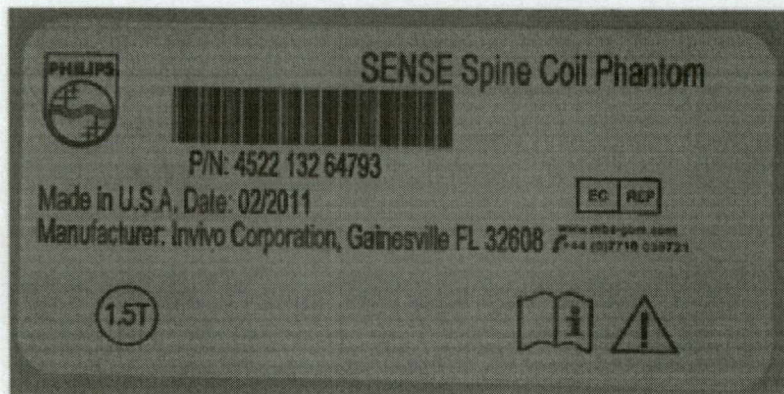


R40 R43

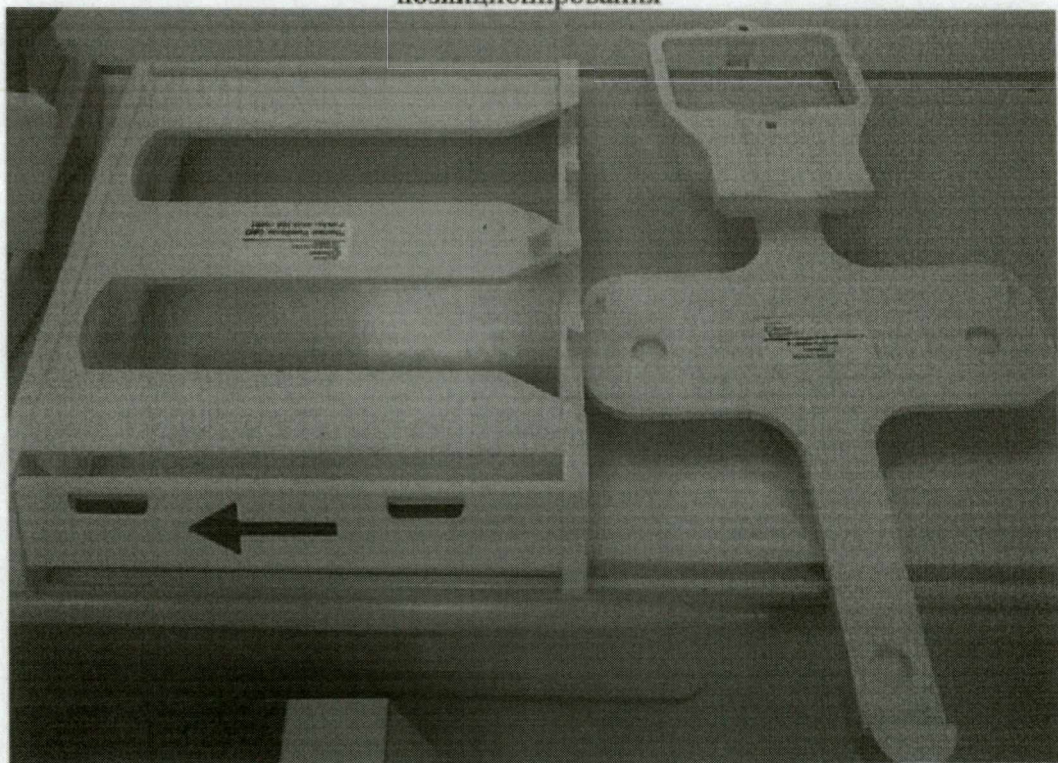
Contains less than 0.1% nickel chloride in water. If a spill occurs, observe the following precautionary measures:

1. Wear appropriate personal protective equipment.
2. Do not breathe mist or vapor.
3. Do not get in eyes, on skin or on clothing.
4. Do not taste or swallow.
5. Provide adequate ventilation.
6. Wash thoroughly after handling.

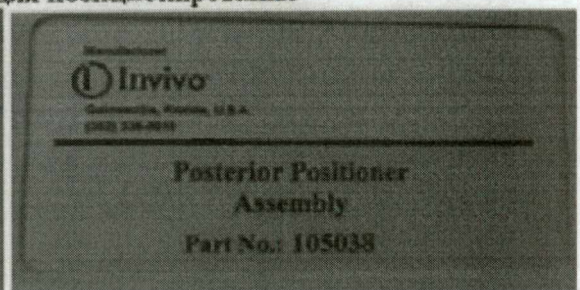
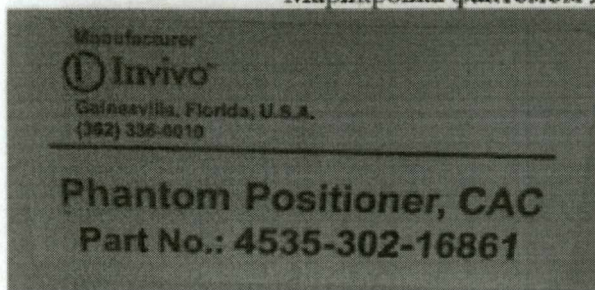
Disposal of contents and spill residue should be in accordance with local and national environmental standards.
See Invivo document 108732, Material Safety Datasheet for Nickel Chloride Phantom Solution for details.



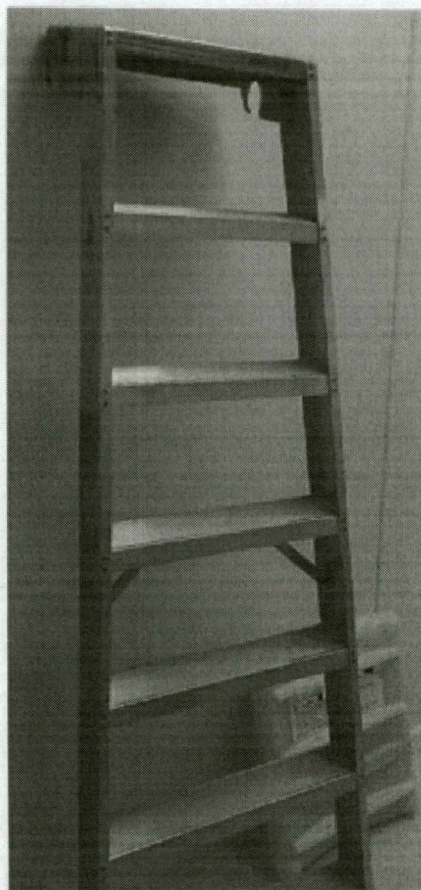
Фантом для
позиционирования



Маркировка фантомом для позиционирования



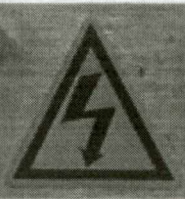
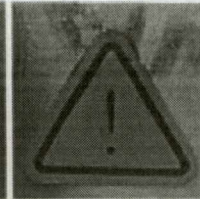
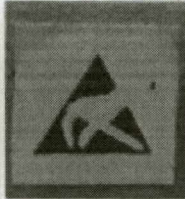
Немагнитная лестница



Маркировка немагнитной лестницы



Предупреждающая маркировка



CAUTION
 DANGEROUS HIGH VOLTAGE INSIDE.
 AFTER DISCONNECTING PRIMARY POWER
 SOURCE WAIT AT LEAST 3 MINUTES
 FOR CAPACITORS TO DISCHARGE
 BEFORE REMOVING ANY COVER.

WARNING:
 Switch does not turn off LCC and RMMU
 Interrupteur ne coupe pas LCC et RMMU
HAZARD FOR LIVE !

CAUTION:
 Pumps must always be vented after
 (re)filling of the GC and / or GA circuits
 prior to operation.


IMPORTANT NOTICE
 For comfortable and safe use, read
 Safety Control Guide
 422

CAUTION
 REMOVE THE SHIPPING BOLT
 RETAINING THE COMPRESSOR
 MOTOR BEFORE RUNNING THE
 COMPRESSOR

Raise the left rear corner of the compressor to locate the hex head shipping bolt. Support the compressor base with blocks only high enough to gain access to the shipping bolt. Do not raise the corner more than 50 mm. Use a 17 mm wrench to remove the shipping bolt.

Retain the shipping bolt for future use. The shipping bolt must be reinstalled prior to shipment. Refer to Section "Compressor Shipping Preparation" in technical manual.

緊急マグネットオフ



人体が挟まれた場合は
ボタンを押してください

それ以外の場合は次の
電話番号までご連絡ください

CAUTION

UNINSULATED LIVE PART
 RISK OF ELECTRIC SHOCK
 DISCONNECT POWER BEFORE SERVICING

CAUTION
 COMPRESSOR MAY RUN IN REVERSE
 DIRECTION IF POWER SUPPLY LEADS
 ARE CONNECTED IN THE WRONG PHASE
 SEQUENCE. FOLLOW TECHNICAL MANUAL
 INSTRUCTIONS TO RE-WIRE COMPRESSOR
 POWER SUPPLY LEADS.

THE SUPPLY PRESSURE WILL NOT
 INCREASE AND THE CIRCUIT BREAKER
 MAY TRIP WHEN THE COMPRESSOR IS
 WIRED IN THE WRONG PHASE SEQUENCE.

CAUTION
 HAZARD OF ELECTRIC
 SHOCK. INTERNAL POINTS
 RETAIN STORED ENERGY

ACHTUNG
 GEFÄHRLICHE SPANNUNG
 DURCH KONDENSATOR
 LADUNG

**ATTENTION !
 DANGER !** TP
 TENSION ÉLEVÉE AUX
 BORNES DU CONDENSATEUR



Зона выброса гелия



