



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

01.11.2025 № 01К-1099/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2623458

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 Красноярскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом - штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002, исполнение 1», серия: 2100, дата производства 10.2021, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, регистрационное удостоверение от 18.03.2021 № ФСР 2012/14016 (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 на 5 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 18 марта 2021 года № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические данные: Габаритные размеры	АРМ на базе РС компьютера: - Монитор Габаритные размеры, не более, мм: 820x200x570	<u>Габаритные размеры мониторов</u> <u>АРМ врача:</u> 531 x 212 x 483 мм 596 x 234 x 380 мм 583 x 237 x 382 мм
	- Системный блок Габаритные размеры, не более, мм: 180x470x380	<u>Габаритные размеры системного блока АРМ оператора:</u> 177 x 430 x 430 мм <u>Габаритные размеры системного блока</u> <u>АРМ врача:</u> 190 x 491 x 423 мм
	-Источник бесперебойного питания Габаритные размеры, не более, мм: 240x370x160	250 x 259 x 88 мм
	- Принтер термографический Габаритные размеры, не более, мм: 700x416 x 786	626 x 448 x 595 мм
Требования к устройствам регулирования и управления	Устройство рентгеновское питающее (УРН) комплекса должно обеспечивать: в режиме рентгеноскопии при ручном управлении регулировку анодного тока (среднее значение) в диапазоне от (0 + 0,5) до (7 ± 3) мА:	<u>Согласно информации из ПО оператора:</u> 5 мА – 60 мА 
	Требования к АРМ на базе РС компьютера В состав АРМ на базе РС компьютера должны входить: - системный блок в составе: и разрешением не менее 1440 x 900 пикселей.	<u>Согласно информации из ПО оператора:</u> 
Требования к штативам	Комплекс должен обеспечивать: продольное перемещение деки стола должно иметь скорость перемещения до 5 см/сек:	6 см/сек
	Комплекс должен обеспечивать: Время съемки в зависимости от угла томографии:	5° 0,4-0,8 сек.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18 марта 2021 года № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>5° 0,4-0,6 сек. 20° 0,6-1,2 сек. 40° 1,2-2,5 сек.</p>	<p>На пульте управления есть дополнительная возможность выбора времени съемки в зависимости от угла томографии, не заявленные в ТУ: 8° 0,4-0,8 сек. 30° 1,2-2,5 сек.</p>
Требования к радиационной безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	См. ниже
	<p>Общий фильтр при анодном напряжении до 125 кВ должен составлять не менее 4,0 мм А1 при собственном фильтре рентгеновского излучателя не менее 2,0 мм А1 и 5,0 мм А1 при анодном напряжении свыше 125 кВ.</p>	<p><u>Согласно маркировке излучателя и коллиматора:</u></p> 
	<p>Дополнительные фильтры при их наличии должны сменяться без применения инструмента. Обозначение алюминиевого эквивалента вставленного дополнительного фильтра должно быть видно извне.</p>	<p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Для реализации данного режима необходимо наличие дополнительных фильтров (согласно п. 203.7.1 ГОСТ Р 50267.2.54). Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p>
Маркировка	<p>Зажимы заземляющие и знаки заземления в местах присоединения заземляющего провода должны соответствовать ГОСТ 21130-75</p>	<p>На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует</p> 
Эксплуатационная документация	<p><i>Классификация IP</i> МЕ изделие или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3.</p>	<p><u>Согласно руководству по эксплуатации:</u> Классификация комплекса: обычное оборудование типа «IP20». Знак «IP21» нанесен на педаль дистанционного управления двойного действия</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18 марта 2021 года № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Изделия, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно	На маркировке комплекса отсутствует символ, использующий буквы IP. На маркировке ножных переключателей отсутствует символ, использующий буквы IP
Маркировка	<i>Зажимы защитного заземления</i> Зажимы защитного заземления необходимо маркировать символом в соответствии с МЭК 60417-5019 (2006-08); см. таблицу D.1, символ 6, за исключением случая, когда зажим защитного заземления находится в приборной вилке согласно МЭК 60320-1.	На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует 
Маркировка	<i>Проникание жидкостей</i> а) Ножные органы управления МЕ изделием должны относиться, по крайней мере, к классу IPX1 согласно МЭК 60529. б) Корпуса ножных органов управления МЕ изделием, которые содержат электрические цепи, должны относиться, по крайней мере, к классу IPX6 согласно МЭК 60529, если они предназначены для нормальной эксплуатации в помещениях, где, вероятно, могут находиться жидкости, например в реанимационном отделении или в операционной. Вероятность должна оцениваться в процессе управления риском.	Маркировка на ножных органах управления отсутствует
Эксплуатационная документация	<i>Общие требования к ссылкам на субблоки и приспособления</i> - для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки:	Место расположения маркировки устройства регистрации рентгеновских изображений не соответствует месту расположения маркировки устройства регистрации рентгеновских изображений, указанному в руководстве по эксплуатации
	<i>Система автоматического управления</i> В эксплуатационных документах должна быть указана точность	Информация не указана

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18 марта 2021 года № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	системы автоматического управления..	
Характеристики	<p>Качество излучения <i>Индикация свойств фильтра</i> Свойства фильтра должны быть обозначены следующим образом: - если они доступны оператору, дополнительные фильтры, включая краевые фильтры, должны иметь такую маркировку, чтобы можно было установить толщину и химический символ каждого использованного материала. Маркировка может быть сделана в форме ссылки на наличие этих данных в эксплуатационных документах;</p> <p>1) для всех дополнительных фильтров в эксплуатационных документах должна быть указана эквивалентная по качеству фильтрация в единицах толщины алюминиевого слоя или слоя другого подходящего материала вместе с качеством излучения, использованного для их определения (например, 0,3 мм Al 75 кВ/СПО 2,7 мм Al). Значение эквивалентной по качеству фильтрации для краевого фильтра должно относиться к низкоэнергетическому краю скачка;</p> <p>Защита от излучения утечки <i>Определение опорных условий нагрузки</i> В эксплуатационных документах для всех рентгеновских излучателей и блоков источника рентгеновского излучения должны быть указаны параметры нагрузки, которые при номинальном анодном напряжении соответствуют максимально допустимой входной энергии анода за 1 ч. для этой цели максимально допустимая входная энергия в течение 1 ч может быть получена как: - или величина, допустимая при нагрузке в режиме рентгенографии согласно паспортным условиям рентгенографии, соответствующая</p>	<p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Для реализации данного режима необходимо наличие дополнительных фильтров (согласно п. 203.7.1 ГОСТ Р 50267.2.54). Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p> <p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Для реализации данного режима необходимо наличие дополнительных фильтров (согласно п. 203.7.1 ГОСТ Р 50267.2.54). Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p> <p>Информация отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18 марта 2021 года № ФСР 2012/14016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>суммарному произведению ток-время в течение 1 ч при определенном анодном напряжении,</p> <p>- или величина, соответствующая допустимой непрерывной входной мощности анода.</p>	
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	<p><i>Слой половинного ослабления и общая фильтрация в рентгеновском аппарате</i></p> <p>Дополнение: Рентгеновский аппарат, предназначенный для педиатрии, должен иметь средства для установки дополнительного фильтра не менее 0,1 мм Cu или 3,5 мм Al.</p> <p><i>Фильтрация в блоках источника рентгеновского излучения</i></p> <p>Дополнение: Блоки источника рентгеновского излучения должны соответствовать следующим требованиям: - блоки источника рентгеновского излучения должны иметь средства для установки, снятия или выбора одного, или больше дополнительных фильтров без применения инструментов. Такие выбираемые дополнительные фильтры должны соответствовать следующим требованиям: а) их можно идентифицировать в положении предусмотренного применения;</p>	<p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p> <p>В руководстве пользователя содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует</p>