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

14.10.2026 № 01И-1220/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

2644943

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 Республике Алтай недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом - штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002», партия 6811, дата производства 06.2025, использовать до 06.2031, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, регистрационное удостоверение от 20.11.2023 № ФСР 2012/14016, (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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.

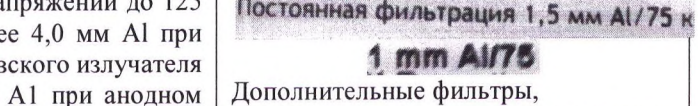
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

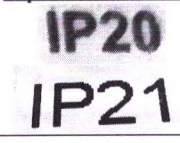


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.10.2026 № 01И-1220126.

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 20.11.2023 № ФСР 2012/14016 срок действия не ограничен)**	**Образцы выявленного медицинского изделия**
	ТУ 9442-020-54839165-2002	
Габаритные размеры	- Системный блок Габаритные размеры, не более, мм: 180x470x380	*Габаритные размеры системного блока* *АРМ оператора:* **183** x 452 x **430** мм
Требования к штативам	Комплекс исп.1 и комплекс исп.2. укомплектованные столом - штативом поворотным телеуправляемым, должны обеспечивать: продольное перемещение деки стола должно иметь скорость перемещения до 5 см/сек:	6,1 см/сек
	выполнение линейной томографии.	Функция линейной томографии не работает
	Время съемки в зависимости от угла томографии: 5° 0,4-0,6 сек. 20° 0,6-1,2 сек. 40° 1,2-2,5 сек.	*Согласно информации с пульта управления:* 5° 0,4-**0,8** сек. 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.
	высоту изменения томографического слоя от 0 до 330±1 мм;	Функция линейной томографии не работает
Требования безопасности	Общий фильтр при анодном напряжении до 125 кВ должен составлять не менее 4,0 мм Al при собственном фильтре рентгеновского излучателя не менее 2,0 мм Al и 5,0 мм Al при анодном напряжении свыше 125 кВ.	*Согласно маркировке излучателя и коллиматора:*  Дополнительные фильтры, обеспечивающие общую фильтрацию 4,0 мм Al и/или 5,0 мм Al, отсутствуют
	Дополнительные фильтры при их наличии должны сменяться без применения инструмента. Обозначение алюминиевого эквивалента вставленного дополнительного фильтра должно быть видно извне.	Дополнительные фильтры отсутствуют
Маркировка	Рис. 5.1.3 Проект основной маркировки изделия на примере NeuViz Prime (для других вариантов исполнения аналогично)	*Маркировка представленного образца* Маркировка, представленная в КРД

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.11.2023 № ФСР 2012/14016 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		к РУ № 2021/14622 от 21.06.2021, не идентична маркировке образца
	Рис. 5.1.4 Проект маркировки гентри на примере	Данная маркировка на гентри отсутствует
	Зажимы заземляющие и знаки заземления в местах присоединения заземляющего провода должны соответствовать ГОСТ 21130-75.	На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует 
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	
Маркировка	п. 7.2.9 *Классификация IP* 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. Изделия, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно	*Согласно руководству по эксплуатации:* Классификация комплекса: обычное оборудование типа «IP20». На маркировке комплекса отсутствует символ, использующий буквы IP. *Согласно маркировке ножных переключателей:* 
	п. 7.3.5 *Зажимы защитного заземления* 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 
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	
Требования радиационной безопасности	п. 6 Управление излучением п. 6.4.2 *Индикация нагрузочного состояния*	При проведении рентгенографии звуковой сигнал, индицирующий окончание нагрузочного состояния, отсутствует
Качество излучения	*Индикация свойств фильтра* 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;	В паспорте комплекса 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.11.2023 № ФСР 2012/14016 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	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;	В паспорте комплекса 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
	ГОСТ Р МЭК 50267.2.54-2013	
Индикация рабочих состояний	*п. 203.6.4.3.104.5 Точность времени нагрузки* При работе РПУ в любой нормированной комбинации с блоками и компонентами рентгеновского генератора отклонение индицированного значения времени нагрузки при любой комбинации параметров нагрузки не должно превышать ±(10%+1 мс).	При работе РПУ в 3-х точечной системе программирования (кВ и мА и мс) выполнение уставок свыше 1сек фактически блокируется
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	*п. 203.7.1 Слои половинного ослабления и общая фильтрация в рентгеновском аппарате* Дополнение: Рентгеновский аппарат, предназначенный для педиатрии, должен иметь средства для установки дополнительного фильтра не менее 0,1 мм Cu или 3,5 мм Al.	В паспорте комплекса содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует
	п. 203.7.1.101 Фильтрация в блоках источника рентгеновского излучения 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;	В паспорте комплекса содержится информация о применимости изделия в педиатрии. Фактически возможность включения дополнительных фильтров отсутствует