



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

06.06.2023 № 01М-463/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2545011

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 Пермскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«ВМК Передвижной флюорограф», серийный номер: TC RU ERU.MJ26.00024.P1 VIN X89M60100JBDJ2384, производства ООО «Торговый дом Ворсма», Россия, регистрационное удостоверение от 28.07.2010 № ФСР 2010/08442 и представляющего возможность причинения вреда 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 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06 ИЮН 2023 № 01и-463/23.

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 2010/08442 от 28.07.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
ТУ 9442-002-14325757-2009 из КРД к РУ № ФСР 2010/08442 от 28.07.2010																
Требования к электропитанию	П. 1.1.2.5. устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения АЗМ-40А,	Устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения в щите распределительном отсутствует														
Масса	Масса комплекса, как снаряженного транспортного средства без водителя и полная масса транспортного средства (с полезной нагрузкой) должна соответствовать таблице 4.¶ Таблица 4.¶															
	<table><tr><td rowspan="2">№ п/п</td><td rowspan="2">Номер КД</td><td colspan="2">Масса комплекса, кг</td></tr><tr><td>снаряженная</td><td>полная</td></tr><tr><td>1.</td><td>3033-01-0000010</td><td>6230</td><td>6590</td></tr><tr><td>2.</td><td>303306-01-0000010</td><td>6220</td><td>6580</td></tr></table>		№ п/п	Номер КД	Масса комплекса, кг		снаряженная	полная	1.	3033-01-0000010	6230	6590	2.	303306-01-0000010	6220	6580
	№ п/п	Номер КД			Масса комплекса, кг											
			снаряженная	полная												
1.	3033-01-0000010	6230	6590													
2.	303306-01-0000010	6220	6580													
	В соответствии со сведениями в маркировочной табличке в подкапотном пространстве: 7500 кг. В Таблице 2 п. 1.2.4 Руководства по эксплуатации 3033-01-3902012 РЭ на «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Лучевая диагностика-Передвижной флюорограф»: снаряжённая масса комплекса – 5980 кг.; полная масса комплекса –															
	6240 кг.															

Нагрузка	П. 1.1.5. Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу через шины передних колес, кгс, должно соответствовать таблице 5. Таблица 5 <table><tr><th rowspan="2">№ п/п</th><th rowspan="2">Номер КД</th><th colspan="2">Нагрузка на дорогу через шины передних колес, кгс</th></tr><tr><th>при снаряженной массе</th><th>при полной массе</th></tr><tr><td>1.</td><td>3033-01-0000010</td><td>2770</td><td>3080</td></tr><tr><td>2.</td><td>303306-01-0000010</td><td>2940</td><td>3250</td></tr></table>	№ п/п	Номер КД	Нагрузка на дорогу через шины передних колес, кгс		при снаряженной массе	при полной массе	1.	3033-01-0000010	2770	3080	2.	303306-01-0000010	2940	3250	В соответствии со сведениями в маркировочной табличке в подкапотном пространстве: 3200 кг. В Таблице 3 п. 1.2.4 Руководства по эксплуатации 3033-01-3902012 РЭ на «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Лучевая диагностика-Передвижной флюорограф»: при снаряжённой массе комплекса – 2760 кг.; при полной массе комплекса – 3220 кг.
№ п/п	Номер КД			Нагрузка на дорогу через шины передних колес, кгс												
		при снаряженной массе	при полной массе													
1.	3033-01-0000010	2770	3080													
2.	303306-01-0000010	2940	3250													
Нагрузка	П. 1.1.6. Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу через шины задних колес, кгс, должно соответствовать таблице 6. Таблица 6. <table><tr><th rowspan="2">№ п/п</th><th rowspan="2">Номер КД</th><th colspan="2">Нагрузка на дорогу через шины задних колес, кгс</th></tr><tr><th>при снаряженной массе</th><th>при полной массе</th></tr><tr><td>1.</td><td>3033-01-0000010</td><td>3460</td><td>3510</td></tr><tr><td>2.</td><td>303306-01-0000010</td><td>3280</td><td>3330</td></tr></table>	№ п/п	Номер КД	Нагрузка на дорогу через шины задних колес, кгс		при снаряженной массе	при полной массе	1.	3033-01-0000010	3460	3510	2.	303306-01-0000010	3280	3330	В соответствии со сведениями в маркировочной табличке в подкапотном пространстве: 4300 кг. В Таблице 3 п. 1.2.4 Руководства по эксплуатации 3033-01-3902012 РЭ на «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Лучевая диагностика-Передвижной флюорограф»: при снаряжённой массе комплекса – 2920 кг.; при полной массе комплекса – 3320 кг.
№ п/п	Номер КД			Нагрузка на дорогу через шины задних колес, кгс												
		при снаряженной массе	при полной массе													
1.	3033-01-0000010	3460	3510													
2.	303306-01-0000010	3280	3330													
Освещение	П. 1.1.11. Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк	Местное освещение подножек отсутствует														

Оснащение	П. 1.1.13. – замки должны быть неподвижно и прочно закреплены и установлены так, чтобы легко отпирались и запирались;	Открывание замков стола-тумбы и тумбы- мойки в отсеке оператора (технологическом отсеке) Затруднено														
Система водоснабжения	П. 1.1.15 – ёмкость(и) для чистой воды общим объемом от 30 до 100 л с диаметром заливной горловины не менее (50±10) мм;	В образце изделия имеется одна ёмкость для чистой воды объёмом 10 литров														
Система водоснабжения	– канистра для использованной воды объемом от 15 до 30 л;	В образце изделия имеется одна ёмкость для использованной воды объёмом 10 литров														
Маркировка	П. 1.1.16. Дополнительное цветографическое оформление в соответствии с договором (контрактом) на поставку.	В гражданско-правовом договоре на поставку передвижных медицинских комплексов № 0156200009918000344_342 039 в п. 5.5.1 указано: «эмблема «Красный Крест» и надпись «МЕДИЦИНСКАЯ СЛУЖБА», выполненные красным цветом, ниже надпись «ПЕРЕДВИЖНОЙ ФЛЮОРОГРАФ», выполненные синим цветом. В соответствии с п. 1.4.1 ГОСТ 28385-89 надписи должны выполняться красным цветом														
Комплект поставки	П. 1.3.2. <table><tr><td>8.□</td><td>*Тонометр- OMRON R6□</td><td>«OMRON- Heathcare», Япония□</td><td>1□</td><td>1□</td><td>1□</td><td>1□</td></tr><tr><td>9.□</td><td>*Стетфонендоск оп с двойной- головой □ СФ2Г-01-«СПЗ»□</td><td>ТУ-9442-077- 00227471-01 ОАО «Саранский- приборостроитель- ный завод», □ г. Саранск□</td><td>1□</td><td>1□</td><td>1□</td><td>1□</td></tr></table>	8.□	*Тонометр- OMRON R6□	«OMRON- Heathcare», Япония□	1□	1□	1□	1□	9.□	*Стетфонендоск оп с двойной- головой □ СФ2Г-01-«СПЗ»□	ТУ-9442-077- 00227471-01 ОАО «Саранский- приборостроитель- ный завод», □ г. Саранск□	1□	1□	1□	1□	Отсутствуют в комплекте поставки
8.□	*Тонометр- OMRON R6□	«OMRON- Heathcare», Япония□	1□	1□	1□	1□										
9.□	*Стетфонендоск оп с двойной- головой □ СФ2Г-01-«СПЗ»□	ТУ-9442-077- 00227471-01 ОАО «Саранский- приборостроитель- ный завод», □ г. Саранск□	1□	1□	1□	1□										

Комплект поставки	10 *Облучатели-медицинские-бактерицидные-«Азов» (ОБН-35, ОБН-75, ОБН-150, ОБП-300, ОБПе-300 и ОБПе-450) ТУ 9444-011-03965956-2004-ООО «Азовское-УПП-«Светотехника»-ВОС», г. Азов, Ростовской-области» 1 1 1 2	Количество установленных облучателей-рециркуляторов в комплексе – 2 шт.
Маркировка	П. 1.4.2 На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее: – знак соответствия по ГОСТ Р 50460; – наименование комплекса и	Требуемая маркировка Отсутствует
Маркировка	П. 1.4.2 – номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;	Маркировка отсутствует. Указание о возможности совмещения номера по системе нумерации предприятия-изготовителя с кодом VIN (VIN-номером) в настоящих ТУ отсутствует
Маркировка	П. 1.4.2 – год выпуска;	Маркировка отсутствует. Указание о возможности совмещения сведений о годе выпуска с кодом VIN (VIN-номером) в настоящих ТУ отсутствует
Маркировка	П. 1.4.2 – обозначение настоящих ТУ.	Маркировка отсутствует
Несоответствия изделия «Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ -Альфа" ТУ 9442-022-17459079-2009»		
КРД к РУ № ФСР 2009/05372 от 13.01.2016 (ТУ 9442-022-17459079-2009)		
Технические требования	П. 1.2.8. Флюорограф должен обеспечивать регулировку уставок количества электричества в диапазоне от 0,1 до 100,0 мАс	от 0,1 до 750 мАс

Маркировка	П. 1.4.3. На излучателе флюорографа должен быть нанесён знак радиационной опасности.	На излучателе флюорографа знак радиационной опасности отсутствует
Маркировка	П. 1.4.4. Надписи на табличке по ГОСТ 12969 должны быть выполнены фотохимическим способом, кроме даты выпуска и заводского номера, которые должны быть нанесены механическим клеймением.	Механическое клеймение отсутствует
Комплект поставки	6. Диафрагма ТУКЕ 943162.001, или 5ДП.402 086, Актюбрентген или Multileaf Collimatorn, Siemens, Германия; или R302 F/A Ralco S.R.L, Испания;	Диафрагма флюорографическая, модель ДРФ-1717, ПОНИ
Комплект поставки	12. Приложение 1 Руководство оператора (рентгенлаборанта и врача рентгенолога)	Не представлено
ГОСТ Р 50267.0-92		
Световые индикаторы и кнопки	П. 6.7. b) Цвета кнопок без подсветки Красный цвет должен использоваться только для кнопки, прерывающей какую-либо функцию в случае срочной необходимости.	Кнопка включения излучения на дистанционном пульте управления окрашена в красный цвет
Руководство по эксплуатации	П. 6.8.2. Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	В РЭ отсутствует информация о системных сообщениях.
ГОСТ Р 50267.0.3-99		
Маркировка	П. 6.1.202 Общие требования Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, которые могут заменяться при нормальном использовании и имеют значение для подтверждения соответствия настоящему дополнительному стандарту, должны иметь маркировку, обеспечивающую: - их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами; - индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для оператора при нормальном использовании и при осуществлении замены. Маркировка должна быть надежно закрепленной и четкой в соответствии с пунктом 6 общего стандарта.	Отсутствует маркировка дистанционного пульта управления РПУ

Руководство по эксплуатации	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
<i>ГОСТ Р 50267.0-92</i>		
Маркировка	П.6.1. g) Присоединение питания. НОМИНАЛЬНОЕ питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на ИЗДЕЛИЕ. Вид питания, например, число фаз (кроме однофазной системы) и род тока.	<i>Требуемая маркировка отсутствует</i>
Маркировка	П.6.1. h) Частота питающего напряжения. НОМИНАЛЬНАЯ частота или НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах.	<i>Требуемая маркировка отсутствует</i>
Маркировка	П.6.1. j) Потребляемая мощность. (см. пункт 7) Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 – в ваттах. Если ИЗДЕЛИЕ предназначено для одного или нескольких диапазонов НОМИНАЛЬНОГО напряжения, НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$. Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона. Если номинальные характеристики ИЗДЕЛИЯ включают как длительное, так и кратковременное значение тока или мощности, то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности, с четкой идентификацией и указанием в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	<i>Требуемая маркировка отсутствует</i>

	Потребляемая мощность, значение которой указано в маркировке на ИЗДЕЛИИ, снабженном средствами для подключения питающих проводов других ИЗДЕЛИЙ, должна включать НОМИНАЛЬНУЮ (и маркированную) выходную мощность этих средств.	
Маркировка	П.6.1. к) Выходная мощность сети. ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) ИЗДЕЛИЯ должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.	<i>Требуемая маркировка отсутствует</i>
Маркировка	П. 6.3. б) Различные положения органов управления и выключателей ИЗДЕЛИЯ должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами, например, с помощью символов 17 и 18 таблицы DI.	<i>Положения выключателей не обозначены</i>
Инструкция по эксплуатации	П.6.8.2. а) Общие сведения: Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.	<i>Отсутствуют сведения функции органа управления, расположенного с правой стороны стола оператора на стеновой панели в отсеке оператора</i>
<i>ГОСТ Р 50444-92</i>		
Маркировка	П. 8.1.1. – номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;	<i>Маркировка отсутствует. Указание о возможности совмещения номера по системе нумерации предприятия-изготовителя с кодом VIN (VIN-номером) в разделе 1.4 «Маркировка» ТУ 9442-002-14325757-2009 отсутствует</i>

Маркировка	П. 8.1.1. – год изготовления изделия (или две последние цифры);	<i>Маркировка отсутствует. Указание о возможности совмещения сведений о годе выпуска с кодом VIN (VIN-номером) в разделе 1.4 «Маркировка» ТУ 9442-002-14325757-2009 отсутствует</i>
Маркировка	П. 8.1.1. – обозначение стандартов или технических условий на изделие;	<i>Требуемая маркировка отсутствует</i>
<i>ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007</i>		
Инструкция по эксплуатации	П. 6.8.201. – предупреждение о том, что с СИСТЕМОЙ не должны быть соединены дополнительная МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА или удлинительный шнур;	<i>Информация отсутствует</i>
<i>ГОСТ Р 56328-2014.</i>		
изображение красного креста по ГОСТ 19715	П. 6.1.8.2. <i>Требование к размеру в соответствии с таблицей п. 1.2 ГОСТ 19715-74, мм:</i> $D=160$ $b=0,22D=35,2$ $l=0,26D=41,6$ $L=0,74D=118,4$ $s=0,02D=3,2$	<i>Измеренное значение, мм:</i> 265 55 67 190 8
Маркировка	П. 6.3.10. Устройства должны иметь четкую маркировку для определения функции каждой электрической цепи.	<i>Требуемая маркировка отсутствует</i>
Требования к системе водоснабжения	П. 6.5.2. Объем емкостей для сбора сточных вод и канализации должен выбираться с запасом не менее 30% от объема емкостей для чистой воды.	<i>Емкость для сбора сточных вод и канализации одинакового объема с емкостью для чистой воды</i>
Требования к материалам	П. 6.7.1. Торцы панелей мебели должны иметь контрастную окраску.	<i>Торцы панелей мебели не имеют контрастной окраски</i>

Требования к помещениям медицинским	П. 6.8.3.2. Помещения медицинские должны иметь окна, обеспечивающие естественную освещенность Окна помещений медицинских ПКМН на базе автомобильного, железнодорожного и водного транспорта должны иметь форточки или системы открывания для обеспечения естественной вентиляции, за исключением помещений, где это недопустимо согласно требованиям чистоты воздушной среды	<i>Отсек оператора (технологический отсек) оборудован окном без форточки</i>
Требования к средствам связи	П. 6.9.1 ПКМН должен быть оборудован внутренними средствами связи. Должна быть обеспечена связь между медицинскими помещениями, служебными помещениями/кабиной водителя.	<i>Внутренняя связь между отсеком оператора (технологическим отсеком) и кабиной водителя отсутствует</i>
<i>ГОСТ 28385-89</i>		
Маркировка	П. 1.4.1. Надписи должны выполняться красным цветом. Примечание. На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом.	<i>Надписи «Передвижной флюорограф» на боковых поверхностях выполнены синим цветом</i>
Маркировка	П. 1.4.2. Шрифты для надписей – ПрЗ по ГОСТ 26.020. для прочих КМНП – 120 мм.	<i>Надписи «Передвижной флюорограф»: 80 мм</i>
Маркировка	П. 1.5. Места нанесения и диаметры эмблем должны соответствовать таблице Левая и правая боковины перед надписью и центр левой или правой створки задней дверцы 160	<i>Диаметр эмблемы – 265 мм</i>