



2545002

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

06.06.2023 № 012~464/23

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«ВМК Передвижной флюорограф», серийный номер:  
ТС RU E-RU.MJ26.00024.P1 VIN X89M60100JBDJ2385, 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 № 0120-464/23.

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.<br>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.¶<br>Таблица 4.¶                                                                                                                                                                         | В соответствии со сведениями в маркировочной табличке в подкапотном пространстве: 7500 кг.<br>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. |                       |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      | <table><tr><th rowspan="2">№ п/п</th><th rowspan="2">Номер КД</th><th colspan="2">Масса комплекса, кг</th></tr><tr><th>снаряжённая</th><th>полная</th></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                               |                                                   | снаряжённая           | полная           | 1. | 3033-01-0000010 | 6230 | 6590 | 2. | 303306-01-0000010 | 6220 | 6580 |  |  |  |  |
|                                                                      | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                  | Номер КД                                          | Масса комплекса, кг                               |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | снаряжённая           | полная           |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
| 1.                                                                   | 3033-01-0000010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 6230                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6590                  |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
| 2.                                                                   | 303306-01-0000010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 6220                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6580                  |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
| Нагрузка                                                             | П. 1.1.5.<br>Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу через шины передних колес, кгс, должно соответствовать таблице 5.<br>Таблица 5                                                                                                                                                                                                          | В соответствии со сведениями в маркировочной табличке в подкапотном пространстве: 3200 кг.<br>В Таблице 3 п. 1.2.4 Руководства по эксплуатации 3033-01-3902012 РЭ на «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Лучевая диагностика-                                                                                                   |                       |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      | <table><tr><th rowspan="2">№ п/п</th><th rowspan="2">Номер КД</th><th colspan="2">Нагрузка на дорогу через шины передних колёс, кгс</th></tr><tr><th>при снаряжённой массе</th><th>при полной массе</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | № п/п                 | Номер КД         | Нагрузка на дорогу через шины передних колёс, кгс |                                                   | при снаряжённой массе | при полной массе |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                  | Номер КД                                          | Нагрузка на дорогу через шины передних колёс, кгс |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | при снаряжённой массе | при полной массе |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                  |                                                   |                                                   |                       |                  |    |                 |      |      |    |                   |      |      |  |  |  |  |

|                       | <table> <tr> <td>1.</td> <td>3033-01-0000010</td> <td>277</td> <td>3080</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>303306-01-0000010</td> <td>2940</td> <td>3250</td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1.                                                                                                                | 3033-01-0000010  | 277                                             | 3080 | 2.                    | 303306-01-0000010 | 2940 | 3250            | Передвижной флюорограф»: при снаряжённой массе комплекса – 2760 кг.; при полной массе комплекса – 3220 кг. |      |    |                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------|------|-----------------------|-------------------|------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|-------------------|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                    | 3033-01-0000010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 277                                                                                                               | 3080             |                                                 |      |                       |                   |      |                 |                                                                                                            |      |    |                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.                    | 303306-01-0000010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2940                                                                                                              | 3250             |                                                 |      |                       |                   |      |                 |                                                                                                            |      |    |                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Нагрузка              | <p>П. 1.1.6.<br/>Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу через шины задних колес, кгс, должно соответствовать таблице 6.<br/>Таблица 6.</p> <table> <tr> <th rowspan="2">№ п/п</th> <th rowspan="2">Номер КД</th> <th colspan="2">Нагрузка на дорогу через шины задних колёс, кгс</th> </tr> <tr> <th>при снаряжённой 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 колёс, кгс |      | при снаряжённой массе | при полной массе  | 1.   | 3033-01-0000010 | 3460                                                                                                       | 3510 | 2. | 303306-01-0000010 | 3280 | 3330 | <p>В соответствии со сведениями в маркировочной табличке в подкапотном пространстве: 4300 кг.<br/>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»:</p> <p>при снаряжённой массе комплекса – 2920 кг.;<br/>при полной массе комплекса – 3320 кг.</p> |
| № п/п                 | Номер КД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                   |                  | Нагрузка на дорогу через шины задних колёс, кгс |      |                       |                   |      |                 |                                                                                                            |      |    |                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | при снаряжённой массе                                                                                             | при полной массе |                                                 |      |                       |                   |      |                 |                                                                                                            |      |    |                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.                    | 3033-01-0000010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3460                                                                                                              | 3510             |                                                 |      |                       |                   |      |                 |                                                                                                            |      |    |                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.                    | 303306-01-0000010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3280                                                                                                              | 3330             |                                                 |      |                       |                   |      |                 |                                                                                                            |      |    |                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Освещение             | <p>П. 1.1.11.<br/>Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Местное освещение подножек отсутствует                                                                            |                  |                                                 |      |                       |                   |      |                 |                                                                                                            |      |    |                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Оснащение             | <p>П. 1.1.13.<br/>– замки должны быть неподвижно и прочно закреплены и установлены так, чтобы легко отпирались и запирались;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Открывание замков стола-тумбы и тумбы-мойки<br/>в отсеке оператора (технологическом отсеке)<br/>Затруднено</p> |                  |                                                 |      |                       |                   |      |                 |                                                                                                            |      |    |                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Система водоснабжения | <p>П. 1.1.15<br/>– ёмкость(и) для чистой воды общим объемом от 30 до 100 л с диаметром заливной горловины</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | В образце изделия имеется одна ёмкость для чистой воды объёмом 10 литров                                          |                  |                                                 |      |                       |                   |      |                 |                                                                                                            |      |    |                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                               |    |    |    |    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                        |                                                                                               |    |    |    |    |                                                                         |                                                      |                                                                                |    |    |    |    |                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----------------------------------|
|                       | не менее (50±10) мм;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                               |    |    |    |    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                        |                                                                                               |    |    |    |    |                                                                         |                                                      |                                                                                |    |    |    |    |                                  |
| 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.<br>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.<br>В соответствии с п. 1.4.1 ГОСТ 28385-89 надписи должны выполняться красным цветом (см. п. 1.4.1 Таблицы 7 настоящего Протокола) |                                                                                                        |                                                                                               |    |    |    |    |                                                                         |                                                      |                                                                                |    |    |    |    |                                  |
| 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>*Стетофонендоскоп с двойной головкой «СФ2Г-01-«СПЗ»□</td><td>ТУ 9442-077-00227471-01-ОАО «Саранский приборостроительный 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.□                                                                     | *Стетофонендоскоп с двойной головкой «СФ2Г-01-«СПЗ»□ | ТУ 9442-077-00227471-01-ОАО «Саранский приборостроительный завод», г. Саранск□ | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ | Отсутствуют в комплекте поставки |
| 8.□                   | *Тонометр- OMRON R6□                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | «OMRON- Heathcare», Япония□                                                                   | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                        |                                                                                               |    |    |    |    |                                                                         |                                                      |                                                                                |    |    |    |    |                                  |
| 9.□                   | *Стетофонендоскоп с двойной головкой «СФ2Г-01-«СПЗ»□                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ТУ 9442-077-00227471-01-ОАО «Саранский приборостроительный завод», г. Саранск□                | 1□ | 1□ | 1□ | 1□ |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                        |                                                                                               |    |    |    |    |                                                                         |                                                      |                                                                                |    |    |    |    |                                  |
| Комплект поставки     | <table><tr><td>10.□</td><td>*Облучатели-медицинские-бактерицидные: «Азов» (ОБН-35, ОБН-75, ОБН-150, ОБП-300, ОБПе-300 и ОБПе-450)□</td><td>ТУ 9444-011-03965956-2004-ОАО «Азовское УПП-«Светотехника» ВОС», г. Азов, Ростовской области□</td><td>1□</td><td>1□</td><td>1□</td><td>2□</td></tr></table>                                                                           |                                                                                               |    |    |    |    |  | 10.□                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | *Облучатели-медицинские-бактерицидные: «Азов» (ОБН-35, ОБН-75, ОБН-150, ОБП-300, ОБПе-300 и ОБПе-450)□ | ТУ 9444-011-03965956-2004-ОАО «Азовское УПП-«Светотехника» ВОС», г. Азов, Ростовской области□ | 1□ | 1□ | 1□ | 2□ | Количество установленных облучателей-рециркуляторов в комплексе – 2 шт. |                                                      |                                                                                |    |    |    |    |                                  |
| 10.□                  | *Облучатели-медицинские-бактерицидные: «Азов» (ОБН-35, ОБН-75, ОБН-150, ОБП-300, ОБПе-300 и ОБПе-450)□                                                                                                                                                                                                                                                                           | ТУ 9444-011-03965956-2004-ОАО «Азовское УПП-«Светотехника» ВОС», г. Азов, Ростовской области□ | 1□ | 1□ | 1□ | 2□ |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                        |                                                                                               |    |    |    |    |                                                                         |                                                      |                                                                                |    |    |    |    |                                  |
| Маркировка            | П. 1.4.2<br>На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:<br>– знак соответствия по ГОСТ Р 50460;<br>– наименование комплекса и                                                                                                                                                                                          |                                                                                               |    |    |    |    |  | Требуемая маркировка<br>Отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                        |                                                                                               |    |    |    |    |                                                                         |                                                      |                                                                                |    |    |    |    |                                  |

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка                                                                                             | П. 1.4.2<br>– 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<br>– 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<br>– обозначение настоящих ТУ.                                                                                                                                                     | Маркировка отсутствует                                                                                                                                              |
| <b>Несоответствия изделия «Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ -Альфа" ТУ 9442-022-17459079-2009»</b> |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |
| <b>КРД к РУ № ФСР 2009/05372 от 13.01.2016 (ТУ 9442-022-17459079-2009)</b>                             |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |
| Технические требования                                                                                 | П. 1.2.8.<br>Флюорограф должен обеспечивать регулировку уставок количества электричества в диапазоне от 0,1 до 100,0 мАс                                                                    | от 0,1 до 400,0 мАс                                                                                                                                                 |
| Маркировка                                                                                             | П. 1.4.3.<br>На излучателе флюорографа должен быть нанесён знак радиационной опасности.                                                                                                     | На излучателе флюорографа знак радиационной опасности отсутствует                                                                                                   |
| Маркировка                                                                                             | П. 1.4.4.<br>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<br>ТУКЕ 943162.001, или<br>5ДП.402 086, Актюбрентген или<br>Multileaf Collimator, Siemens, Германия;<br>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                                                                                                                                                     |
| <b>ГОСТ Р 50267.0-92</b>                                                                               |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |
| Световые индикаторы и кнопки                                                                           | П. 6.7. б) Цвета кнопок без подсветки<br>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,                                                                                               | В РЭ отсутствует информация о системных сообщениях. См. раздел 7.9                                                                                                  |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                    | должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | дополнительная информация                                       |
| <b>ГОСТ Р 50267.0.3-99</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |
| <b>Маркировка</b>                  | <p>П. 6.1.202<br/>Общие требования<br/>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами;</li> <li>- индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для оператора при нормальном использовании и при осуществлении замены.</li> </ul> <p>Маркировка должна быть надежно закрепленной и четкой в соответствии с пунктом 6 общего стандарта.</p> | Отсутствует маркировка дистанционного пульта управления РПУ     |
| <b>Руководство по эксплуатации</b> | <p>П. 6.8.202. - для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры,</li> <li>- расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | В РЭ отсутствует информация о расположении маркировки субблоков |
| <b>ГОСТ Р 50267.0-92</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |
| <b>Маркировка</b>                  | <p>П.6.1. g)<br/>Присоединение питания.<br/>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Требуемая маркировка отсутствует                                |
| <b>Маркировка</b>                  | <p>П.6.1. h)<br/>Частота питающего напряжения.<br/>НОМИНАЛЬНАЯ частота или<br/>НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Требуемая маркировка отсутствует                                |
| <b>Маркировка</b>                  | <p>П.6.1. j)<br/>Потребляемая мощность. (см. пункт 7)<br/>Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или<br/>НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Требуемая маркировка отсутствует                                |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p>коэффициент мощности превышает 0,9 – в ваттах.</p> <p>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 <math>\pm 10\%</math>.</p> <p>Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, достаточно маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |                                                                                                                    |
|                            | <p>П.6.1. к)</p> <p>Выходная мощность сети.</p> <p>ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) ИЗДЕЛИЯ должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Требуемая маркировка отсутствует                                                                                   |
|                            | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Положения выключателей не обозначены                                                                               |
| Инструкция по эксплуатации | <p>П.6.8.2. а) Общие сведения:</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Отсутствуют сведения функции органа управления, расположенного с правой стороны стола оператора на стеновой панели |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.                                                                                                                                                                           | в отсеке оператора                                                                                |
| <b>ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                   |
| <b>Инструкция по эксплуатации</b>                | П. 6.8.201. – предупреждение о том, что с СИСТЕМОЙ не должны быть соединены дополнительная МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА или удлинительный шнур;                                                                                                                                                                                                                                            | Информация отсутствует                                                                            |
| <b>изображение красного креста по ГОСТ 19715</b> | П. 6.1.8.2.<br>Требование к размеру в соответствии с таблицей п. 1.2 ГОСТ 19715-74, мм:<br>D=160<br>b=0,22D=35,2<br>l=0,26D=41,6<br>L=0,74D=118,4<br>s=0,02D=3,2                                                                                                                                                                                                                   | Измеренное значение, мм:<br>265<br>55<br>67<br>190<br>8                                           |
| <b>Маркировка</b>                                | П. 6.3.10.<br>Устройства должны иметь четкую маркировку для определения функции каждой электрической цепи.                                                                                                                                                                                                                                                                         | Требуемая маркировка отсутствует                                                                  |
| <b>Требования к системе водоснабжения</b>        | П. 6.5.2.<br>Объем емкостей для сбора сточных вод и канализации должен выбираться с запасом не менее 30% от объема емкостей для чистой воды.                                                                                                                                                                                                                                       | Емкость для сбора сточных вод и канализации одинакового объема с емкостью для чистой воды         |
| <b>Требования к материалам</b>                   | П. 6.7.1.<br>Торцы панелей мебели должны иметь контрастную окраску.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Торцы панелей мебели не имеют контрастной окраски                                                 |
| <b>Требования к помещениям медицинским</b>       | П. 6.8.3.2.<br>Помещения медицинские должны иметь окна, обеспечивающие естественную освещенность<br>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 | Отсек оператора (технологический отсек) оборудован окном без форточки                             |
| <b>Требования к средствам связи</b>              | П. 6.9.1<br>ПКМН должен быть оборудован внутренними средствами связи. Должна быть обеспечена связь между медицинскими                                                                                                                                                                                                                                                              | Внутренняя связь между отсеком оператора (технологическим отсеком) и кабиной водителя отсутствует |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | помещениями, служебными помещениями/кабиной водителя.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                 |
| <b>ГОСТ 28385-89</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |
| <b>Маркировка</b>                                       | П. 1.4.1.<br>Надписи должны выполняться красным цветом.<br>Примечание. На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Надписи «Передвижной флюорограф» на боковых поверхностях выполнены синим цветом |
| <b>Маркировка</b>                                       | П. 1.4.2.<br>Шрифты для надписей – ПрЗ по ГОСТ 26.020.<br>для прочих КМНП – 120 мм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Надписи «Передвижной флюорограф»: 80 мм                                         |
| <b>Маркировка</b>                                       | П. 1.5.<br>Места нанесения и диаметры эмблем должны соответствовать таблице<br>Левая и правая боковины перед надписью и центр левой или правой створки задней дверцы 160                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Диаметр эмблемы – 265 мм                                                        |
| <b>Эксплуатационная документация</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |
| <b>Наименование документа</b>                           | Руководство по эксплуатации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Руководство по эксплуатации (технический паспорт)                               |
| <b>Распорстранение документа на варианты исполнения</b> | - ПМК «Передвижной флюорограф» - для проведения флюорографических обследований;<br>- ПМК «Женское здоровье» (Передвижной маммограф) - для проведения гинекологических обследований, включая маммографию;<br>- ПМК «Профилактический кабинет - Профилактика заболеваний социального характера»<br>» - для проведения мероприятий по профилактике и ранней диагностике болезней социального характера;<br>- ПМК «профилактический кабинет - Выездной медосмотр» - для организации периодических медицинских осмотров (профосмотров), выпускается в двух вариантах. | - ПМК «Передвижной флюорограф»                                                  |
| <b>Условия эксплуатации, °С</b>                         | От -40 до +40<br>Дополнено информацией о комфортной работе в диапазоне:<br>От -35 до +35                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | От -45 до +40                                                                   |
| <b>Шасси</b>                                            | ПАЗ-32053                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ПАЗ-32053<br>ПАЗ-3206<br>ПАЗ-4234                                               |

|                                                                     |                                                                      |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Высота комплекса на базе ВМК3033-01, мм</b>                      | 3300±50                                                              | 2960±50                                             |
| <b>Масса комплекса на базе ВМК3033-01, кг</b>                       | Снаряженная 5980,<br>Полная 6240                                     | Снаряженная 6230,<br>Полная 6590                    |
| <b>Нагрузка на дорогу через шины передних колес ВМК3033-01, кгс</b> | При снаряженной масса 2760<br>При полной массе 3220                  | При снаряженной масса 2770<br>При полной массе 3080 |
| <b>Нагрузка на дорогу через шины задних колес ВМК3033-01, кгс</b>   | При снаряженной масса 2920<br>При полной массе 3320                  | При снаряженной масса 3460<br>При полной массе 3510 |
| <b>Содержание</b>                                                   | Внесены редакционные изменения по тексту руководства по эксплуатации | -                                                   |
| <b>Комплектность</b>                                                | Контракт на поставку                                                 | В соответствии с ТУ                                 |