



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

27.05.2024 № 014-563/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2591519

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Кемеровской области - Кузбассу незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM MODEL (REF): JUMONG PG», производства "ЭсДжи Хэлскеа Ко., Лтд.", Корея (далее - Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 20.10.2020 № ФСЗ 2012/11614, выданным на медицинское изделие: «Аппарат цифровой рентгеновский JUMONG с принадлежностями» производства "ЭсДжи Хэлскеа Ко., Лтд.", Корея.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 10 л. в 1 экз.

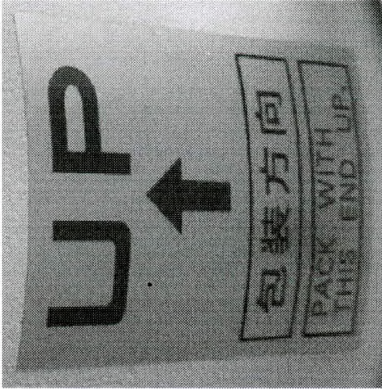


А.В. Самойлова


Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.05.2024 № 01ч-563/24.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.10.2020 № ФСЗ 2012/11614)	Образцы выявленного медицинского изделия						
КРД к РУ № ФСЗ 2012/11614 от 20.10.2020 (Нормативный документ)								
Параметры генератора:	Мощность, 50 - 80 кВт	<u>Согласно паспорту:</u> 40 кВт						
	Электропитание: 115/230В, 50/60Гц	<u>Согласно маркировке:</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">PHASE</th> <th style="width: 33%;">FREQ.</th> <th style="width: 33%;">VOLTAGE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">50-60Hz</td> <td style="text-align: center;">220VAC</td> </tr> </tbody> </table>	PHASE	FREQ.	VOLTAGE	1	50-60Hz	220VAC
	PHASE	FREQ.	VOLTAGE					
1	50-60Hz	220VAC						
Диапазон, 40 - 150 Кв	40 – 125 кВт							
Параметры рентгеновской трубка	Стационарный анод, 150 kVp	<u>Согласно маркировке:</u> 125 кВ						
	Фокусное пятно, 0.6 - 1.2 мм	<u>Согласно маркировке:</u> 2.0/1.0						
Параметры коллиматора	Мощность: 24В AC,	<u>Согласно маркировке:</u> 24V AC/DC,						
	Допустимая фильтрация: Алюминиевый фильтр 1.5 мм	<u>Согласно маркировке:</u> 1.0mm Al/75kv						
Параметры рентгеновского детектора	Шаг пикселя, 143 микрон	<u>Согласно паспорту:</u> 100 микрон						
Спецификация детектора	- Размер пикселя: 143 микрон	<u>Согласно паспорту:</u> 100 микрон						
	- Габариты: Размер 500 x 496 x 44мм,	460 x 460 x 15 мм						

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.10.2020 № ФСЗ 2012/11614)	Образцы выявленного медицинского изделия
Станция рентгенолаборанта (минимальные требования) к компьютеру	3.0 ГГц	2.42 ГГц
Спецификация генератора	- Мощность: 50кВт	<u>Согласно паспорту:</u> 40 кВт
	- Диапазон кВ: 40-150кV	40 – 125 кВ
	- Диапазон мА: 10-630мА	10 – 500 мА
	- Диапазон мАс: 0.1-630мАс	0,1 – 280 мАс
	- Диапазон времени: 0.001-10сек	0.001 – 6.3 сек
Спецификация коллиматор	- Мощность: 24В AC,	<u>Согласно маркировке:</u> 24V AC/DC,
	- Диапазон Мах кV: 150 кVp(пиковое анодное напряжение)	<u>Согласно маркировке:</u> 125 kV
	- Фильтрация: 1.5 mmAl	<u>Согласно маркировке:</u> 1.0mm Al/75kv
Спецификация рентгеновская трубка	- Мах. kVp номинальная мощность: 150 kVp	<u>Согласно маркировке:</u> 125 kV
	- Фокальная точка: 0.6/1.2 мм	<u>Согласно маркировке:</u> 2.0/1.0
	- Теплоёмкость: 300 kHU	<u>Согласно паспорту:</u> 140 kHU

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.10.2020 № ФСЗ 2012/11614)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50267.0-92		
Эксплуатационная документация	<p>П. 6.8.1. Изделие должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.</p>	<p>В представленной документации отсутствует информация об адресе, по которому пользователь может обратиться</p>
	<p>Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).</p>	<p>В представленной документации отсутствует указание классификации изделия в зависимости от типа защиты от поражения электрическим током, степени защиты от вредного проникновения воды, от метода (методов) стерилизации или дезинфекции, от степени безопасности применения при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота изделия и от режима работы</p>
	<p>Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.</p>	<p>Информация о предупреждающих надписях и символах отсутствует в РЭ</p>  

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.10.2020 № ФСЗ 2012/11614)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
	<p>П. 6.8.2.:</p> <p>В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность. Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания пользователю или оператору по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию изделия, в том числе по периодичности таких мероприятий.</p>	<p>Отсутствует информация по очистке изделия</p>
	<p>В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при проведении текущего технического обслуживания. Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться другими лицами, а также периодичность указанных мероприятий, однако без обязательного подробного разъяснения способов проведения такого обслуживания.</p>	<p>Отсутствуют указания по технике безопасности при проведении технического обслуживания</p>
	<p><i>*b) Ответственность изготовителя</i></p>	<p>Отсутствует информация об ответственности изготовителя</p>
	<p>П. 24.3.:</p> <p>На изделии должна быть предупреждающая надпись о допустимости транспортирования только в определенном положении, которое должно быть четко описано в инструкции по эксплуатации или иллюстрировано на самом изделии.</p>	<p>На изделии и в РЭ отсутствуют предупреждающие надписи о допустимости транспортирования только в определенном положении</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.10.2020 № ФСЗ 2012/11614)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50267.0.3-99		
Эксплуатационная документация	<p>П. 6.8.202 - для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки: а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры, - расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра; б) для маркировки, не доступной после полной сборки аппаратуры: 1) или повторение всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на субблоках, 2) или перечень соответствующих субблоков со ссылками на их собственные эксплуатационные документы;</p>	<p>В РЭ отсутствует информация о расположении маркировки субблоков</p>
	<p>П. 29.201.6: - для всех дополнительных фильтров в эксплуатационных документах должна быть указана эквивалентная по качеству фильтрация в единицах толщины алюминиевого слоя или слоя другого подходящего материала вместе с качеством излучения, использованного для их определения. Значение эквивалентной по качеству фильтрации для краевого фильтра должно относиться к низкоэнергетическому краю скачка;</p>	<p>В РЭ необходимая информация отсутствует</p>
	<p>П. 29.202.6: <i>Указания в инструкции по эксплуатации</i> Инструкция по эксплуатации должна содержать всю информацию, необходимую оператору для того, чтобы до нагрузки определить пространственное расположение всех полей рентгеновского излучения при нормальном использовании на соответствующих расстояниях</p>	<p>В РЭ информация отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.10.2020 № ФСЗ 2012/11614)	Образцы выявленного медицинского изделия
	от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения для всего доступного набора комбинаций и уставок устройств формирования пучка.	
	<p><i>П. 29.203.1.:</i> <i>Положение опорной оси</i> Положение опорной оси может быть индцировано следующим образом: а) эксплуатационные документы должны описывать положения опорной оси, доступные при нормальном использовании, в значениях величин, характеризующих ее расположения по отношению к соответствующим поверхностям приемника изображения и значениях углов ее наклона по отношению к соответствующим плоскостям приемника изображения;</p>	В РЭ информация отсутствует
	<p><i>П. 29.203.2:</i> <i>Расстояние от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения</i> Расстояние от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения должно быть обозначено следующим образом: - эксплуатационные документы должны содержать сведения о значениях или диапазонах расстояния от фокусного пятна до приемника изображения, установленных для нормального использования;</p>	В РЭ информация отсутствует
	<p><i>П. 29.205.3:</i> <i>Информация в эксплуатационных документах</i> Инструкция по эксплуатации должна содержать указания, обращающие внимание оператора на необходимость использования наибольшего возможного расстояния фокус-кожа с целью получения пациентом минимально приемлемой поглощенной дозы.</p>	В РЭ информация отсутствует

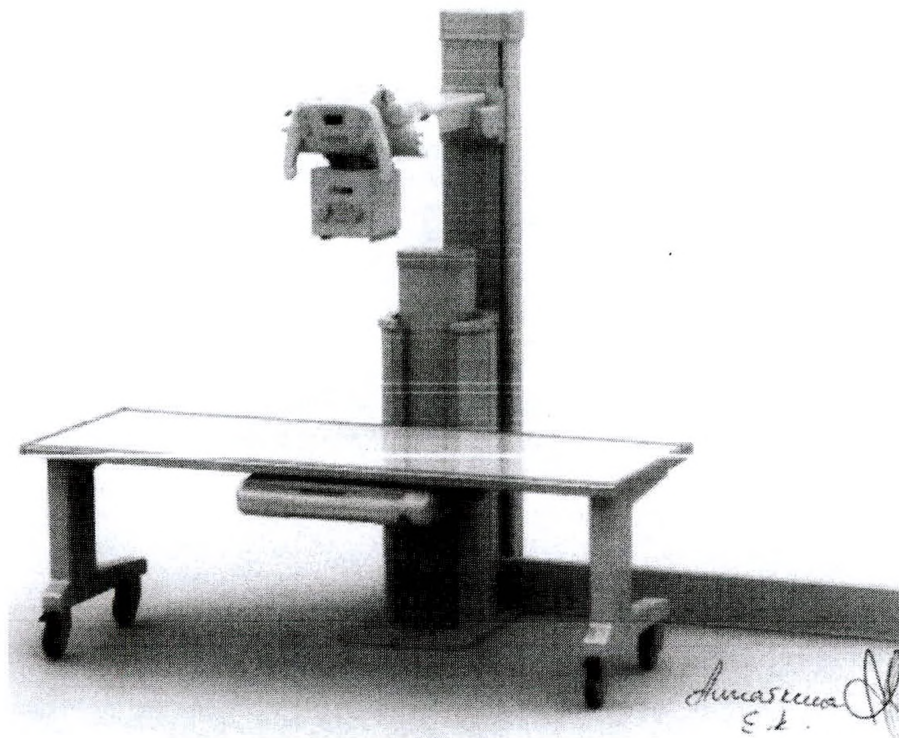
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.10.2020 № ФСЗ 2012/11614)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>П. 29.208.1: Если защита осуществляется таким образом, в эксплуатационных документах должны содержаться указания, обращающие внимание пользователя и оператора на необходимость использования защитных приспособлений и защитной одежды, соответствующих рабочей нагрузке.</p>	<p>В РЭ информация отсутствует</p>
ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006		
<p>Эксплуатационная документация:</p>	<p>П. 6.8.2.: Для РПУ с системой автоматического управления экспозиционной дозой, управляющей анодным напряжением или анодным током, в инструкциях по эксплуатации должно быть указано максимально возможное отклонение анодного напряжения или анодного тока в течение облучения.</p>	<p>Необходимая информация в РЭ отсутствует</p>
<p>Техническое описание:</p>	<p>П. 6.8.3.: <i>а) Общие требования</i> <i>Дополнение</i> В техническом описании должна быть приведена информация о сочетании или, при необходимости, о сочетаниях узлов и приспособлений РПУ, которые позволяют устанавливать соответствие требованиям 50.101 и 50.102 (см. 50.1). Примечание - В техническом описании рекомендуется также указать: - данные и основные характеристики, необходимые для определения параметров выключателя тока утечки на землю; - типы выключателей тока утечки на землю, которые могут быть использованы с данными РПУ.</p>	<p>Необходимая информация отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.10.2020 № ФСЗ 2012/11614)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50267.28-95		
Эксплуатационная документация	<p>П. 6.1.:</p> <p>Указанные выше маркировки могут быть выполнены в виде комбинированного обозначения, которое должно быть объяснено в эксплуатационных документах</p>	В РЭ информация отсутствует
ГОСТ Р 50267.32-99		
Защита	<p>П. 24.4.7:</p> <p><i>Съемная защита</i></p> <p>Для предотвращения телесных повреждений, которые могут быть вызваны движущимися частями, на защитные элементы или съемные крышки должны быть установлены предупреждающие таблички.</p>	Предупреждающие таблички на движущих частях изделия отсутствуют

Внешний вид и конструкция медицинского изделия

Комплект регистрационной документации
(регистрационное удостоверение
от 20.10.2020 № ФСЗ 2012/11614)

Аппарат цифровой рентгеновский, исполнение JUMONG PG.



Фотоизображение выявленного медицинского изделия

