



2640550

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

11.08.2026 № 012-934/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю, Еврейской АО и Чукотскому АО в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплекс ангиографический рентгеновский АКР-«ОКО» ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 Обозначение МИ: AKR-00-0000-30.2:240619», производства АО "НИПК "Электрон", Россия, регистрационное удостоверение от 19.01.2024 № ФСР 2010/07969 (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 19.01.2024 № ФСР 2010/07969, выданном на медицинское изделие «Комплекс ангиографический рентгеновский АКР-«ОКО», производства АО "НИПК "Электрон", Россия.

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 на 9 л. в 1 экз.



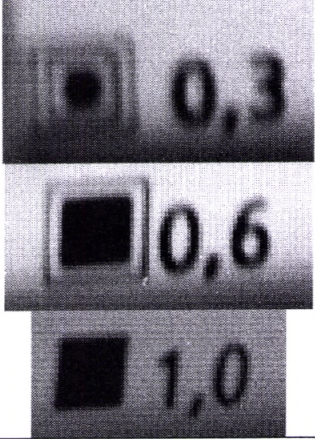
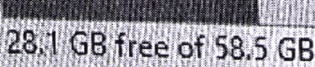
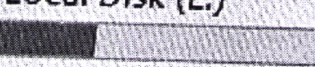
А.В. Самойлова

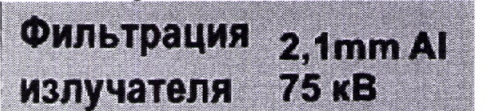
Приложение к письму Росздравнадзора

от 11.08.2026 № 012-934/26.

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

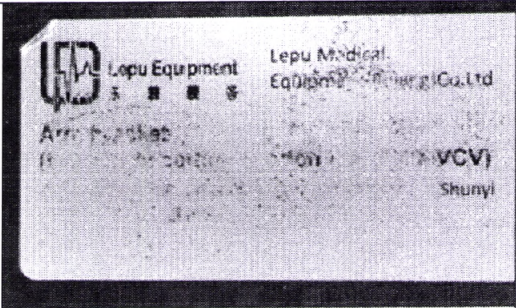
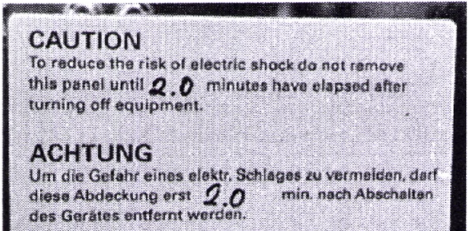
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.01.2024 № ФСР 2010/07969)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка: наименование	Комплекс ангиографический рентгеновский АКР-"ОКО" по ТУ 9442-031-11150760-2009	Комплекс ангиографический рентгеновский АКР-"ОКО" ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 Обозначение МИ: АКР-00-0000-30:2:240619, ТУ 9442-023-11150760-2007
Адрес организации-производителя	Россия, 197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1, помещ. 8Н	<u>Согласно Паспорту АКР-00-0000 ПС «Комплексы ангиографические рентгеновские АКР»:</u> Адрес предприятия-изготовителя: 198188, г. Санкт-Петербург, а/я 12
Представленная эксплуатационная документация	Комплекс программно-аппаратный ПАК ПО PACS Прикладное программное обеспечение врача ВЕРСИЯ 2.05 Руководство пользователя PACS-viewer-RU-03 РП	Комплекс ангиографический рентгеновский АКР Прикладное программное обеспечение рабочей станции врача ВЕРСИЯ 2.0 Руководство пользователя АКР-viewer-RU-01 РП
Технические параметры	Ширина деки стола в районе бедер пациента не менее 650 мм.	451 мм
Технические параметры	Уставки анодного тока в режиме рентгенографии должны изменяться в диапазоне не менее чем от 10 до 1000 мА	до 800 мА 800 mA
Технические параметры	Уставки анодного тока в режиме рентгеноскопии должны изменяться в диапазоне не менее чем от 0,5 до 20 мА	<u>Согласно паспорту АКР-00-0000 ПС:</u> 8. РПУ обеспечивает уставки анодного тока:

		б) в режиме рентгеноскопии: - диапазон уставок, мА, не более, от 0,5 до 10 Режим импульсной рентгеноскопии: от 5 до 250 мА 5 мА 250 мА
Тип излучателя	Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусного рентгеновского излучателя должен быть не более 1,0 мм для малого фокуса и не более 2,0 мм для большого фокуса.	На технические испытания представлен трехфокусный рентгеновский излучатель. <u>Согласно маркировке:</u> 0,3мм 
Технические параметры	Хранение результатов исследований (емкость оперативного архива РПАК должна быть не менее 2 ТБ);	<u>Станция рабочая оператора / рентген-лаборанта (APM1):</u> Свободно: 626,71 GB (75,5%) Доступно: 161542 Кадры / 5384 Local Disk (C:)  28.1 GB free of 58.5 GB Local Disk (D:)  626 GB free of 830 GB Local Disk (E:)  35.0 GB free of 42.1 GB <u>Станция рабочая врача-рентгенолога (APM2):</u> Local Disk (C:) – 58,5 GB Local Disk (D:) – 829 GB Local Disk (E:) – 42,2 GB 58,5+829+42,2 = 929,7 GB

		Local Disk (C:)  1.34 GB free of 58.5 GB Local Disk (D:)  714 GB free of 829 GB Local Disk (E:)  30.0 GB free of 42.2 GB
Маркировка	В соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.28 на излучателе рентгеновском должны быть указаны: - обозначение положения фокусного пятна;	Обозначение положения фокусного пятна на коже штатива отсутствует
Технические параметры	Обозначение алюминиевого эквивалента (далее - Al-экв) вставленного дополнительного фильтра должно быть видно извне.	<u>Согласно информации ПО на станции рабочей оператора / рентген - лаборанта (APM1):</u> Дополнительные фильтры обозначены медным эквивалентом 
Технические параметры	при собственном фильтре излучателя рентгеновского не менее 2,0 мм Al-экв.	<u>Согласно маркировке на излучателе рентгеновском:</u>  <u>Согласно Руководству по эксплуатации АКР-00-0000-30 РЭ:</u> MEGALIX Cat: Постоянная фильтрация, мм Al на 75 кВт – 1,5 <u>Согласно маркировке на коже комплекса ангиографическом рентгеновском:</u> 
Комплект поставки	Или 1.3. Штатив ангиографический С-дуга модель МН или серии SIEMENS Siemens Healthcare GmbH, Германия	На внешней стороне решетки фокусирующей (растре рентгеновском) представлено 2 маркировки <u>Согласно первой маркировке:</u> Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany

		<u>Согласно второй маркировке:</u> Focused Grid (X-ray raster) serie SIEMENS Lepu Medical Equipment (Beijing) Co. Ltd No. 60 Shunren Road, Linhe Development Zone, Shunyi District, Beijing, China
Комплект поставки	3.2. Устройство рентгеновское питающее, включающее: включающей источник бесперебойного питания модель Боксер АО «НИПК «Электрон», Россия Импульс, Турция	Uninterruptible Power Supplies, BOXER, MAKELSAN, TURKEY
Комплект поставки	- генератор рентгеновский серии Polydoros Siemens Healthcare GmbH, Германия	На внешней стороне генератора рентгеновского представлено 2 маркировки <u>Согласно первой маркировке:</u> Polydoros A100 Plus Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany <u>Согласно второй маркировке:</u> X-ray High-Frequency High-Voltage Generator Model: Polydoros A100 Plus Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd No. 60 Shunren Road, Linhe Development Shunyi District, Beijing, China
Комплект поставки	руководство пользователя ПО АО «НИПК «Электрон», Россия	Прикладное программное обеспечение рабочей станции врача ВЕРСИЯ 2.0 Руководство пользователя AKP-viewer-RU-01 РП АО «НИПК «Электрон»
Комплект поставки	7.6. Навесная (подвесная) радиационная защита серии UT или серии Roesys CS серии UT Mavig GmbH, Германия	На навесной (подвесной) радиационной защиты представлено 2 маркировки <u>Согласно первой маркировке:</u> OT25B05 Bleiacrylglascheibe_76x60 cm_Pb 0,5 MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 Munich, GERMANY <u>Согласно второй маркировке:</u> OT50001 OT-Radiation Protective Shields, Upper MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 Munich, GERMANY

Следы коррозии	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.	На металлических частях изделия имеются следы коррозии
Маркировка	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	Отсутствует знак радиационной опасности
Маркировка	год изготовления изделия (или две последние цифры);	Отсутствует год изготовления изделия (или две последние цифры) на решетке фокусирующей (растре рентгеновском), пультах управления, сенсорных пультах управления, источнике бесперебойного питания, устройстве переговорном, Total power switch
Маркировка	обозначение стандартов или технических условий на изделие ТУ 9442-031-11150760-2009	Номер ТУ не соответствует номеру, указанному на маркировке комплекса ТУ 9444-023-11150760-2007
Маркировка	Надписи и знаки на изделиях или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.	Имеются следы повреждений маркировки: следы отклеивания, а также отсутствуют защитные покрытия 

		
Маркировка	г) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ б), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.	На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует
Маркировка	а) Цвета световых индикаторов (Прим: Цвет: Желтый; Зеленый)	При включении анодного напряжения излучателя на рабочей станции оператора (панель настройки параметров экспозиции) световой индикатор загорается белым цветом 
Эксплуатационная документация	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	В РЭ отсутствует информация о предупреждающих надписях: 
Маркировка	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей Дополнительные перечисления: аа) Нагрузка стола для пациента В маркировке стола для пациента должна быть указана максимально допустимая для нормальной эксплуатации	Отсутствует маркировка максимально допустимой нагрузки стола для пациента

	нагрузка в килограммах, которая не совпадает с нагрузкой при восстановлении сердечной деятельности и дыхания (сердечно-легочной реанимации).	
Эксплуатационная документация	В инструкции по эксплуатации должно быть полное описание рекомендуемой работы испытуемого рентгеновского аппарата, функций доступных оператору органов управления, индикаторов и дисплея, а также приведено описание всех используемых символов.	Инструкция по эксплуатации, сопровождавшая изделие при поставке, не дает полного описания работы испытанного аппарата, функций, доступных оператору, в части работы органов управления (переключателях разрешения перемещения штатива, ручном переключателе рентгеноскопии, пульте управления РПУ), дисплеев (мониторов, расположенных в процедурной), сигнальных ламп

Фотоизображения документации выявленного медицинского изделия

Technical information – X-ray Generation

Нагрузка

Specifications:

- 0.4/1.0 nominal focal spot values, maximal 28 resp 85 kW loading.

Тепловая емкость анода Technical information

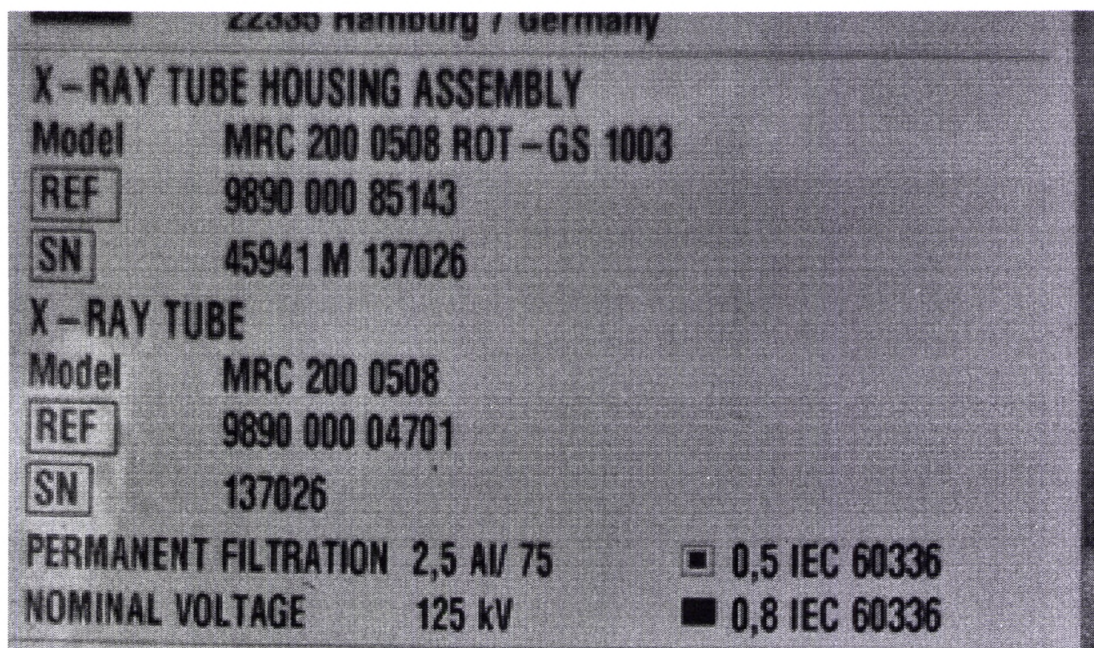
Anode heat storage capacity of 1.4 MHU

Высота стола согласно Technical information –Geometry

- Motorized tabletop height adjustment: 79 to 107 cm

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Маркировка на рентгеновском излучателе:



Маркировка на C-дуге:

