



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

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

www.roszdravnadzor.ru

*03.10.2022* № *014-1038/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об безопасности медицинских изделий



2542058

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия: «Аппарат рентгеновский ангиографический серии Allura, в вариантах исполнения: Allura Xper FD 20, Allura Centron с принадлежностями», производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФИЛИПС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л.

А.В. Самойлова

# PHILIPS

## Уведомление о безопасности

**Информация для пользователей Медицинского изделия «Аппарат рентгеновский ангиографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями»**

**Возможное расхождение версий эксплуатационной документации, наименований медицинского изделия, конструкций штатива, моделей стола пациента.**

УБ-22-01 от 25.04.2022

Уважаемые пользователи,

Настоящее письмо служит уведомлением о том, что медицинские изделия «Аппарат рентгеновский ангиографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями», поставленные в период с мая 2010 г по май 2015 г., могли сопровождаться маркировкой с наименованием медицинского изделия, не соответствующим наименованию изделия согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010 г. и версии эксплуатационной документации, не соответствующей версии эксплуатационной документации содержащейся в комплекте регистрационного досье к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010 г., **но отраженной в более позднем регистрационном досье, что подтверждается реестром Росздравнадзора.**

Поставка систем в Россию осуществлялась с актуальной версией руководства по эксплуатации на момент производства медицинского изделия.

А также медицинские изделия, поставленные в период с мая 2010 г по май 2015 г., могли сопровождаться моделями стола пациента и конструкциями штатива, не соответствующими моделям стола пациента и конструкциями штатива, информация о которых, содержится в комплекте регистрационного досье к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010 г, но содержится в более позднем регистрационном досье, что подтверждается реестром Росздравнадзора.

Различие в моделях стола пациента и конструкциях штатива не ухудшает технические характеристики медицинского изделия.

**Данные расхождение не влияет на безопасность, работу или качество медицинских изделий.**

Настоящее уведомление сообщает пользователям следующую информацию:

**1. Характер неполадки и обстоятельства ее проявления.**

- Медицинские изделия «Аппарат рентгеновский ангиографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями», поставленные в период времени с мая 2010 г. по май 2015 г. могли сопровождаться маркировкой, с наименованием медицинского изделия «Allura Xper FD 20», не соответствующим наименованию в регистрационном удостоверении № ФСЗ

# PHILIPS

2010/06732 от 06.05.2010 г. «Аппарат рентгенографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями».

- Медицинские изделия «Аппарат рентгеновский ангиографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями», поставленные в период времени с мая 2010 г. по май 2015 г. могли сопровождаться эксплуатационной документацией версии 8.2, актуальной на момент поставки изделия, соответствующей требованиям производителя медицинского изделия и обеспечивающей безопасное использование медицинского изделия по назначению, но отличающейся от версии эксплуатационной документации 1.1, отраженной в регистрационном досье к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010 г. (Актуальной на момент представления регистрационного досье в Росздравнадзор). **Версия эксплуатационной документации 8.2 отражена в более позднем регистрационном досье, что подтверждается реестром Росздравнадзора.**
- Медицинские изделия «Аппарат рентгеновский ангиографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями», поставленные в период времени с мая 2010 г. по май 2015 г. могли сопровождаться напольной конструкцией штатива, информация о которой отсутствует в эксплуатационной документации версии 1.1, содержащейся в регистрационном досье к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010 г., но содержится в эксплуатационной документации версии 8.2, актуальной на момент поставки изделия, соответствующей требованиям производителя медицинского изделия и обеспечивающей безопасное использование медицинского изделия по назначению и отраженной в более позднем регистрационном досье, что подтверждается реестром Росздравнадзора.

Вместе с тем вариант напольного исполнения соответствует регистрационному удостоверению, а именно п.23 Штативы (настенные, напольные, потолочные) (рис.1).

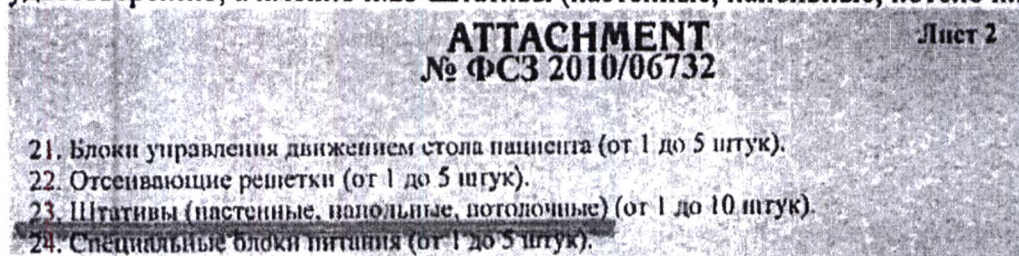


Рис. 1 Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010г.

- Медицинские изделия «Аппарат рентгеновский ангиографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями», поставленные в период времени с мая 2010 г. по май 2015 г. могли сопровождаться моделью стола пациента AD 7, что расшифровывается как Angio DIAGNOST 7, не соответствующий модели стола пациента Angio DIAGNOST 5, информация о которых отражена в регистрационном досье к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010 г. Информация о модели стола пациента AD 7 отражена в более позднем регистрационном досье, что подтверждается реестром Росздравнадзора.

# PHILIPS

Различие в моделях стола пациента и конструкциях штатива не ухудшает технические характеристики медицинского изделия.

## 2. Выявление продуктов, попадающих под действие настоящего уведомления.

Уведомление распространяется на медицинские изделия «Аппарат рентгеновский ангиографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями», поставленные в период с мая 2010 г. по май 2015 г., подпадающие хотя бы под одно из следующих несоответствий:

- 1) Отсутствие маркировки с наименованием медицинского изделия: «Аппарат рентгенографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями».
- 2) Версия эксплуатационной документации, сопровождающая медицинское изделие отличается от версии 1.1.
- 3) У медицинского изделия напольная конструкция штатива.
- 4) Медицинское изделие оснащено моделью стола пациента, отличным от модели стола пациента Angio DIAGNOST 5.

## 3. Действия, которые может предпринять пользователь для сведения последствий расхождения к минимуму.

Храните настоящее письмо совместно с актуальной эксплуатационной документацией медицинского изделия.

Расхождение версий эксплуатационной документации, различие в моделях стола пациента и конструкциях штатива, описанные выше не ухудшает технические характеристики и не влияют на безопасность, работу или качество медицинских изделий.

Если ваше изделие попадает хотя бы под одно из вышеперечисленных расхождений или у вас возникнут дополнительные вопросы просим связаться с ООО «ФИЛИПС» по e-mail: [qr.rca@philips.com](mailto:qr.rca@philips.com).

## 4. Действия, запланированные компанией Philips для устранения данных расхождений.

В 2017 ООО «ФИЛИПС» завершил процедуру внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский ангиографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06732 от 06.05.2010 г.) производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды, для приобщения к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/06732 информации о вышеперечисленных расхождениях.

Качество, эффективность и безопасность изделия «Аппарат рентгеновский ангиографический Allura Xper FD 20 с принадлежностями» со всеми перечисленными изменениями были подтверждены в ходе проведения технических, токсикологических и клинических испытаний.

История о вносимых изменениях в Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06732 можно найти на сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>).

# PHILIPS

## 5. Дополнительная информация и поддержка

Заверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества нашей продукции является нашим главнейшим приоритетом.

Если вам потребуется дополнительная информация или поддержка по данному вопросу, обращайтесь в представительство компании Philips ООО «ФИЛИПС», г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон +7(495)9379300, e-mail:qr.rca@philips.com.

С уважением,

Директор по качеству  
ООО «ФИЛИПС»

  В. Бахвалова