



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

06.03.2023 № 014 ~ 131/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Semptra с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 14.10.2020 № РЗН 2020/12292, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



1792492

SIEMENS
HealthineersООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, РоссияФИО
Департамент
ДолжностьЕвдокимова Надежда Андреевна
SHS EMEA CEECA QT RUS&KAZ&CA RA IVDD
Специалист по регистрации / Специалист по регистрацииВ Федеральную Службу по надзору
в сфере ЗдравоохраненияМобильный тел.
E-mail
Исх. №
Дата+7 (916) 683-90-57
nadezhda.evdokimova@siemens-healthineers.com
1151/22 от 16.12.2022
16.12.2022**Уведомление по безопасности медицинского изделия**
«Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Semptra с принадлежностями»**1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий**

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение" Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96
б) идентификационный номер налогоплательщика	7725271480
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1157746389261
г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ)	представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель производителя на территории РФ)

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	«Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Semptra с принадлежностями»
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2020/12292 от 14.10.2020
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)

ООО «Сименс Здравоохранение»
Генеральный директор: Светлана ГербельЮридический адрес: Россия, 115093
Москва, ул. Дубининская, 96

Тел.: +7 (495) 737 1252

Почтовый адрес: Россия, 115184
Москва, ул. Большая Татарская, 9

www.siemens-healthineers.com/ru

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Не применимо
д) класс потенциального риска применения;	2а
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	135160 - Система магнитно-резонансной томографии всего тела, со сверхпроводящим магнитом
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	-
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Siemens MRI Center (Центр МРТ компании Сименс), Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China (Китай).
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Китай
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	1) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. («Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.»); Siemens MRI Center (Центр МРТ компании Сименс), Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China (Китай). 2) Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR), Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany (Германия).
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Semptra с принадлежностями в составе: 1. Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования. 2. Система градиентная, в составе: - катушки градиентные - 3 пары; - усилитель градиентный. 3. Катушка для тела, интегрированная в магнит. 4. Кожух магнита. 5. Стол пациента - не более 2 шт. (при необходимости). 6. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - шкаф управления. 7. Система охлаждения магнита. 8.

Блок аварийной сигнализации. 9. Выключатели аварийные. 10. Устройство переговорное. 11. Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная. 12. Клавиатура специализированная. 13. Катушка для головы и шеи. 14. Катушка для отделов позвоночника. 15. Катушка для тела. 16. Катушки гибкие многофункциональные - 2 шт. 17. Переходник для подключения гибких катушек. 18. Кабельные соединения системы стационарные - не более 50 шт. (при необходимости). 19. Фантомы - не более 15 шт. (при необходимости). 20. Держатели фантомов - не более 15 шт. (при необходимости). 21. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных - не более 100 шт. (при необходимости); - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных - не более 100 шт. (при необходимости); - ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт. (при необходимости); - ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM - не более 100 шт. (при необходимости); - ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования - не более 100 шт. (при необходимости). 22. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе. Принадлежности: 1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной. 2. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - мониторы цветные - не более 2 шт.; - клавиатура. 3. Клавиатура специализированная. 4. Блок для измерения физиологических параметров, в составе: - датчик ЭКГ; - датчик дыхания; - датчик пульса; - вход внешнего сигнала запуска. 5. Станция зарядная - не более 2 шт. 6. Дисплей данных - не более 2 шт. 7. Блок управления - не более 2 шт. 8. Держатель для рулонов бумаги. 9. Наушники, немагнитные. 10. Катушка для головы и шеи, дополнительная. 11. Катушка для тела, дополнительная - не более 4 шт. 12. Катушки гибкие большие, дополнительные - не более 4 шт. 13. Катушки гибкие малые, дополнительные - не более 4 шт. 14. Катушки для плечевого сустава - не более 3 шт. 15. Катушки для суставов кисти - не более 2 шт. 16. Катушки для суставов ступней и лодыжек - не более 2 шт. 17. Катушки для конечностей - не более 2 шт. 18. Катушки для небольших участков тела - не более 2 шт. 19. Катушка для молочных желез. 20. Рамы базовые

для размещения катушки для молочных желез - не более 7 шт. 21. Катушка для визуализации и биопсии молочных желез. 22. Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез: - пластина для введения; - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладки; - игольная направляющая (метод post/pillar); - регулируемые по высоте решетки многоразовые и/или одноразовые (метод grid); - крепежная деталь рамы. 23. Переходник для подключения гибких катушек. 24. Переходники для подключения катушек - не более 5 шт. 25. Тележки для хранения приемных катушек - не более 2 шт. 26. Подушки и средства позиционирования пациента - не более 30 шт.: - мягкая подкладка 1; - мягкая подкладка 2; - мягкая подкладка 3; - мягкая подкладка 4; - вставка для головы/пяток; - ремни; - мешочки с песком - 4 шт.; - ремни - 4 шт.; - держатель рулона бумаги; - держатель зеркала для наблюдения. 27. Набор средств для позиционирования пациента - не более 30 шт.: - клин для колена; - позиционирующий валик; - затылочный подголовник; - треугольники большие - 2 шт.; - треугольники малые - 2 шт.; - клин; - подушка лордотическая; - плоские клинья - 2 шт.; - подушки для колен - 2 шт.; - универсальные подушки разных размеров - 2 шт., каждая состоит из 3 деталей; - набор малых подушек для щелей; - набор больших подушек для щелей. 28. Принадлежности катушки для головы - не более 30 шт.: - подушка Relax; - подушка Head/Neck; - клинья для фиксации головы - 2 шт.; - зажимные подушки - 2 шт.; - кронштейн зеркала с зеркалом. 29. Принадлежности катушки для отделов позвоночника - не более 3 шт.: - опорная подушка. 30. Принадлежности катушки для тела - не более 30 шт.: - подушка iPAT; - ремни - 2 шт.; - ремни - 2 шт.; - ремни - 4 шт. 31. Принадлежности катушки для молочных желез - не более 30 шт.: - большие компрессионные насадки - 2 шт.; - малые компрессионные насадки - 2 шт.; - средства позиционирования; - мягкая прокладка; - подушка под руки; - клинообразная подушка (опора для живота); - фиксатор для головы; - подушка подголовника; - подкладка. 32. Принадлежности катушки для молочных желез - не более 30 шт.: - пластина для введения (при медиальном доступе); - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладки; - игольная направляющая (метод post/pillar (стойка/столб)); - регулируемая по высоте решетка (многоразовая); - многоразовая решетка; - регулируемая по высоте решетка (одноразовая); - крепежная деталь рамы; - подголовник; - опора для области живота; - ролик подставки для ног. 33. Принадлежности катушки для плечевого сустава - не более 30 шт.: - подушка пластины основания; - плечевая подушка с опорой. 34. Принадлежности катушки для суставов кисти - не более 30 шт.: - подкладка запястья; - подкладка ладони; - верхняя

подкладка; - воздушная подушка. 35. Принадлежности катушки для суставов нижних конечностей - не более 30 шт.: - прокладка катушки, 0,25; - прокладка катушки, 0,50; - воздушная подушка; - прокладка голеностопного сустава; - опора для ноги. 36. Принадлежности катушки для суставов голеностопа - не более 30 шт.: - подушка для колен; - подушка для пяток; - подушка для ступней. 37. Принадлежности гибких катушек - не более 30 шт.: - клин для кисти; - мягкие ремешки - 2 шт.; - ремни - 4 шт.; - подушка iPat, большая; - подушка iPat, малая; - кабельные держатели - 3 шт. 38. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований - не более 100 шт. 39. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных - не более 100 шт. 40. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений - не более 100 шт. 41. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных - не более 100 шт. 42. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт. 43. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием - не более 100 шт. 44. Режим программный для хранения и защиты данных. 45. Кабина радиочастотная. 46. Траверсы - не более 10 шт. 47. Облицовка радиочастотной кабины. 48. Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины. 49. Шкаф для блоков электрофильтров. 50. Фильтр радиочастотной кабины. 51. Адаптер фильтра радиочастотной кабины. 52. Дверь для радиочастотной кабины. 53. Люк аварийный для экстренной эвакуации. 54. Окно для радиочастотной кабины. 55. Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом. 56. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов. 57. Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом. 58. Мониторы цветные - не более 10 шт. 59. Блок триггерный. 60. Стол оператора - не более 30 шт. 61. Контейнер к столу оператора - не более 30 шт. 62. Средства для транспортировки пациента, немагнитные - не более 2 шт. 63. Держатель капельницы, немагнитный. 64. Пластина немагнитная для перекладки пациента. 65. Столик для инструментов, немагнитный. 66. Система бесперебойного электроснабжения. 67. Электрощит распределительный. 68. Детектор обнаружения металла. 69. Огнетушитель немагнитный. 70. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые - не более 2000 шт. 71. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон - не более 10

шт. 72. Сифон сервисный. 73. Сифон для перелива жидкого гелия. 74. Удлинитель для сифона. 75. Плита монтажная для увеличения высоты стола. 76. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)

На территории РФ:

Наименование	Серийный номер	Дата производства	Кол-во
MAGNETOM Sempra	181955	16.09.2021	1
MAGNETOM Sempra	181958	11.10.2021	1
MAGNETOM Sempra	181959	04.10.2021	1
MAGNETOM Sempra	181961	05.10.2021	1
MAGNETOM Sempra	181972	26.10.2021	1
MAGNETOM Sempra	181979	08.11.2021	1
MAGNETOM Sempra	181981	01.12.2021	1
MAGNETOM Sempra	181982	11.11.2021	1
MAGNETOM Sempra	181985	11.11.2021	1
MAGNETOM Sempra	182062	09.05.2022	1
MAGNETOM Sempra	182089	13.07.2022	1
MAGNETOM Sempra	182091	28.07.2022	1
MAGNETOM Sempra	182093	13.07.2022	1

	<table border="1"> <tr> <td>MAGNETOM Sempra</td> <td>182097</td> <td>13.07.2022</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>MAGNETOM Sempra</td> <td>182103</td> <td>25.08.2022</td> <td>1</td> </tr> </table>	MAGNETOM Sempra	182097	13.07.2022	1	MAGNETOM Sempra	182103	25.08.2022	1
MAGNETOM Sempra	182097	13.07.2022	1						
MAGNETOM Sempra	182103	25.08.2022	1						
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	15 шт.								
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	См. пп. н)								
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	10 лет								
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Гарантированный срок службы определяется производителем для каждой системы индивидуально, в зависимости от сроков поддержки сервисом и запасными частями								
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ – 15 шт.								

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	иное
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	Отсутствует маркировка на русском языке
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	Не применимо
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о	Не применимо

проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	Не применимо
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	<p>ООО «Сименс Здравоохранение» Ул. Дубининская 96, Москва, Россия, 115093 Тел.: +7 495 737 12 52 shsru.ra.team@siemens-healthineers.com</p>

**Директор по качеству и
регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»
(должность)**



(подпись и печать)

**А.В. Фирстова.
(И. О. Фамилия)**