

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «С.П.ГЕЛПИК»



Самойлов А.Б.

02.08 2018 г.

Нормативная документация на медицинское изделие
Система маммографическая МХ с принадлежностями

Производства:

GENORAY O., LTD., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.», Корея
512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.

1. Наименование и состав медицинского изделия

Средства ухода за стомой Confort в составе:

I. Система маммографическая MX, моделей:

1. 600.
2. 300.

II. Базовый состав:

1. Генератор рентгеновский высокочастотный инверторный RG-600.
2. Рентгенографический штатив.
3. Пульт управления.
4. Защитный экран 0,5мм Pb.
5. Компрессионная пластина 1-2 шт.
6. Компрессионная пластина для прицельных снимков 1-2 шт.
7. Кабели.
8. Ножные педали управления компрессией (2шт.).
9. Предохранители 1-4 шт.
10. Плоскопанельные детекторы:
 - Плоскопанельный детектор AXS-2430 (поставляется по требованию).
 - Плоскопанельный детектор Varex 3024M (поставляется по требованию).
 - Плоскопанельный детектор FXMD-1008S (поставляется по требованию).
11. Руководство пользователя.

III. Принадлежности:

1. Кассета снимков с отсеивающим растром.
2. Устройство маркировки пленки.
3. Кассеты для маммографии с усиливающим экраном 1-4 шт.
4. Устройство для дистанционного включения экспозиции.
5. Устройство увеличивающее (x1.5) 1-2 шт.;
6. Устройство увеличивающее (x1.8) 1-2 шт.;
7. Компрессионная пластина стандартная для увеличивающего устройства (x1.5) 1-4 шт.;
8. Компрессионная пластина стандартная для увеличивающего устройства (x1.8) 1-4 шт.;
9. Компрессионная пластина для прицельных снимков для увеличивающего устройства (x1.5) 1-4 шт.;
10. Компрессионная пластина для прицельных снимков для увеличивающего устройства (x1.8) 1-4 шт.;
11. Компрессионная пластина для подмышечной проекции (укладки) 355.5 x 252 x 249мм 1-4 шт.;
12. Компрессионная пластина мягкая (эластичная лопатка для болезненной молочной железы) 17x24: 352.3 x 300 x 249 мм 1-4 шт.;
13. Компрессионная пластина мягкая (эластичная лопатка для болезненной молочной железы) 24x30: 352.3 x 340 x 249 мм 1-4 шт.;
14. Компрессионная пластина биопсийная 357 x 252 x 249 мм 1-4 шт.;
15. Фильтр родиевый 1-2 шт.;
16. Фантом для калибровки;
17. Ключ активации PACS;

Разработчик:

GENORAY O., LTD., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.», Корея
512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Korea. Тел.: +82-31-627-3900, Факс: +82-31-627-3905 Email: GENORAY@genoray.com

Производитель:

GENORAY O., LTD., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.», Корея
512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Korea. Тел.: +82-31-627-3900, Факс: +82-31-627-3905 Email: GENORAY@genoray.com

Адреса мест производства:

GENORAY O., LTD., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.», Корея
512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Korea. Тел.: +82-31-627-3900, Факс: +82-31-627-3905 Email: GENORAY@genoray.com

2. Документы, регламентирующие требования безопасности

Соответствует требованиям национальных стандартов и технической документации изготовителя:

- Сертификат ISO 13485:2016 №10859-2017-AQ-KOR-NA-PS действителен до 28.04.2021г, выдан «ДНВ ГЛ НЕМКО ПРЕСЕЙФ АС».
- Сертификат соответствия GMP № KTL-ABB-137001 действителен до 29.11.2020г, выдан GMP Кореysкое управление по контролю качества продуктов и лекарств.

Класс риска в зависимости от потенциального риска и вид изделия были определены по Приказу МЗ № 4Н от 06.06.2012 г.:

- класс риска – 2б
- вид изделия – 191110,

191110 – Комплект изделий, образующих постоянно установленную (в лечебном учреждении или в транспортном средстве) рентгеновскую систему, используемую для компрессии и визуализации молочной железы. Цифровая маммографическая система используется для регистрации схемы поглощения рентгеновских лучей, проходящих через грудь на различные средства сохранения изображений (например, на пленке, бумаге, в цифровом или видеоформате). Используется для оптимизации способности пользователя визуально оценивать анатомию и функционирование кровеносных и лимфатических сосудов груди; применяются цифровые техники получения и отображения изображений. Цифровая маммографическая система используется для скрининга рака молочной железы и для размещения, например, маркеров для биопсии или стереотаксической биопсии.

3. Документы, регламентирующие требования качества.

Требования качества (совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению) приведены в Выписке из технической документации, Инструкции по применению.

4. Документы, регламентирующие предполагаемую эффективность предусмотренного применения

Предполагаемая эффективность определена в документе «Требования качества (совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению)» приведены в документе Выписке из технической документации, Инструкции по применению.

5. Документы, регламентирующие методы контроля соответствия медицинского изделия требованиям безопасности, качества и эффективности предусмотренного применения

Для определения соответствия изделия требованиям безопасности и качества применялись методики, приведенные в следующих документах:

Выписка из технической документации. Техническое описание

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей»

ГОСТ 30324.32-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов»

Технической и Эксплуатационной документации.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ ISO 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ 31814-2012 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия.

ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа.

МУК 4.1.742-99 Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде.

МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.

МР 1436-76 Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами.

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

- Акт оценки технических испытаний 2018-303.1 от 16 мая 2018 г. с протоколами испытаний, ИЛ АО «НИИМТ».

- Заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № 297МТ/12753 от 16 мая 2018г. с протоколами испытаний, ЛЦ ООО «Центр контроля качества Онкологического научного центра», Россия.

- Акт испытаний на ЭМС № 2018-303.1.151 от 16 мая 2018 г. с протоколами испытаний, ИЛ АО «НИИМТ».

- Дополнение к техническим испытаниям 2018-303.1 от 16 мая 2018 г. с протоколами испытаний, ИЛ АО «НИИМТ».

- Дополнение к заключению по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № 297МТ/12753 от 16 мая 2018г. с протоколами испытаний, ЛЦ ООО «Центр контроля качества Онкологического научного центра», Россия.

6. Комплект документов для регистрации

Комплект документов для регистрации на медицинское изделие подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. №1416), п. 9 (Заявление о регистрации) и п. 10 (комплект документов).

В данном документе
пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью всего 5 листов
Генеральный директор
ООО «С.П.ТЕЛТИ»
Самойлов А.Б.

