

ООО «Сименс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Всем заинтересованным лицам

Департамент	SHS EMEA CEECA RUS CS BS
Телефон	+7 800 550 50 22
E-mail	service.ru@siemens-healthineers.com
Исх. номер	№CS-3107/25
Дата	31 июля 2025

В отношении не регламентированного производителем ремонта медицинских изделий и комплектующих

ООО «Сименс Здравоохранение», являясь уполномоченным представителем производителей, входящих в группу компаний Siemens Healthineers (также по тексту – «Производители Siemens Healthineers»), по вопросам обращения (включая продажу, установку и настройку, хранение, транспортировку и использование, эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт) в отношении большинства медицинского оборудования, производимого Производителями Siemens Healthineers, и поставляемого на территорию Российской Федерации, и запчастей к нему, сообщает следующее.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия (далее – «МИ»).

Согласно п. 11 (1) документа «Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры, или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера», утвержденного Постановлением Правительства от 1 апреля 2022 г. № 552 допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости – токсикологическими исследованиями, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Отсутствие технических и клинических испытаний нештатных комплектующих может приводить при их использовании к срыву медицинского исследования на МИ, необходимости его повторного проведения, к дополнительной лучевой, а в случае контрастирования ещё и физиологической нагрузке на организм пациента. Обращаем Ваше внимание, что дополнительная лучевая и физиологическая нагрузка может наносить вред здоровью пациента.

Отдельно хотим отметить, что согласно сведениям эксплуатационной документации производителя медицинского изделия:

- производитель запрещает использование рентгеновского излучателя при наличии признаков механических, электрических, или связанных с излучением дефектов;
- по соображениям безопасности производитель предусматривает замену излучателя исключительно сервисным персоналом производителя, либо персоналом, обученным производителем;
- производитель не берет на себя ответственность за безопасность работы, надежность и эксплуатационные показатели МИ в случаях:

- если установка, модернизация, модификация или ремонт осуществляются лицами, не уполномоченными фирмой Siemens на выполнение указанных работ;

- если замена компонентов системы выполняется с использованием запасных частей, отличных от фирменных запасных частей.

— Проведение не регламентированного производителем ремонта или других манипуляций может привести к тому, что технические параметры подвергшихся такому вмешательству компонентов и МИ в целом после ремонта будут отличаться от заявленных и подтвержденных производителем.

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 Росздравнадзор осуществляет полномочия по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения в том числе проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

По результатам таких проверок медицинское изделие, характеристики которого отличаются от указанных производителем в комплекте регистрационного досье может быть признано недоброкачественным, незарегистрированным или фальсифицированным, что, в свою очередь, может повлечь за собой последствия вплоть до предписания к выводу медицинского изделия из обращения, административной ответственности, а также ответственности согласно Уголовного кодекса РФ для всех лиц, причастных к обращению такого медицинского изделия.

С уважением,

Михаил Грибов
Технический директор
Руководитель бизнес-подразделения «Сервис»

Светлана Краснолуцкая
Коммерческий директор
Бизнес-подразделения «Сервис»