



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16 ОКТ 2019 № 01И-2553/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Тележка-каталка медицинская для перевозки пациентов ТКМПП БЮ-302-ПП ТУ 9451-002-81150649-2012», дата производства август 2016, производства ООО «Фабрика медицинской мебели «ЮНОЛА», Россия, 633010, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Ленина, д. 89/4, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.12.2012 № ФСР 2012/14219 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № 29.12.2012 № ФСР 2012/14219, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Средства перемещения и перевозки пациентов и грузов медицинские по ТУ 9451-002-81150649-2012 с принадлежностями: - ТКМПП тележка-каталка медицинская для перевозки пациентов (БЮ-302-П	Маркировка на образце: Тележка-каталка медицинская для перевозки пациентов ТКМППБЮ-302-ПП. Паспорт БЮ-302.00.000 ПС: Тележка-каталка медицинская для перевозки пациентов ТКМПП(БЮ-302-ПП). Не указано полное наименование изделия.
Размеры подъёмной панели	Для перевозки пациентов: - с подъёмной панелью Длина панели 1860±15 Ширина панели 560±5	Измеренные значения:  Длина панели 1880 мм Ширина панели 610 мм
Регулировка углов наклона панелей	Регулировка высоты ложа (Г - Гидропривод): от 400 до 1000 мм	Измеренные значения: (490-928) мм (неточная регулировка высоты ложа)
Маркировка	Каждая тележка должна быть снабжена табличкой, выполненной по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны: - наименование средства перемещения и обозначение исполнения; - номер средства перемещения по системе нумерации предприятия-изготовителя	В маркировке образца представлено (обозначение исполнения. Полное наименование изделия отсутствует.  В маркировке образца указано: № <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">6/№</span>