



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

23.10.2019 № 014-2609/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2330076

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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-платформа медицинская для перевозки грузов» «ТПМПГ (БЮ-301Г-ПГ) ТУ 9451-002-1150649-2012», дата производства 2014, ООО «Фабрика медицинской мебели «ЮНОЛА», 633010, Россия, Новосибирская область, Бердск, ул. Ленина 89/4, регистрационное удостоверение от 29.12.2012 № ФСР 2012/14219, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned in the center of the page between the title and the name.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 23.10.2019 № 014-2609/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.12.2012 № ФСР 2012/14219, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Ширина</i>	650-700 мм	641 мм
<i>Маркировка</i>	Наименование средства перемещения и обозначение исполнения	В маркировке образца представлено обозначение исполнения. Полное наименование отсутствует.
	Номер средства перемещения по системе нумерации предприятия-изготовителя	В маркировке образца указано № 6/№
<i>Стойкость маркировка</i>	Надписи и знаки на изделиях или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.	Надписи плоские с защитным слоем, образец находится в эксплуатации с 2014 года, маркировка различима, но имеет потертости и повреждения. Примечание: Средний срок службы до списания 7 лет.