



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
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№ 014-1594/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий



2381749

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области в обращении медицинского изделия «Кровать медицинская функциональная секционной конструкции «Ставро-мед» ТУ 9452-002-51105893-2011, заводской номер 76700719, дата производства 05.07.19, производства ООО «Ставро-Мед», Россия (далее – Медицинские изделия), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 16.06.2017 № ФСР 2011/11214, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Кровати медицинские функциональные секционной конструкции "Ставро-Мед" по ТУ 9452-002-51105893-2011», производства ООО «Ставро-Мед», Россия.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора

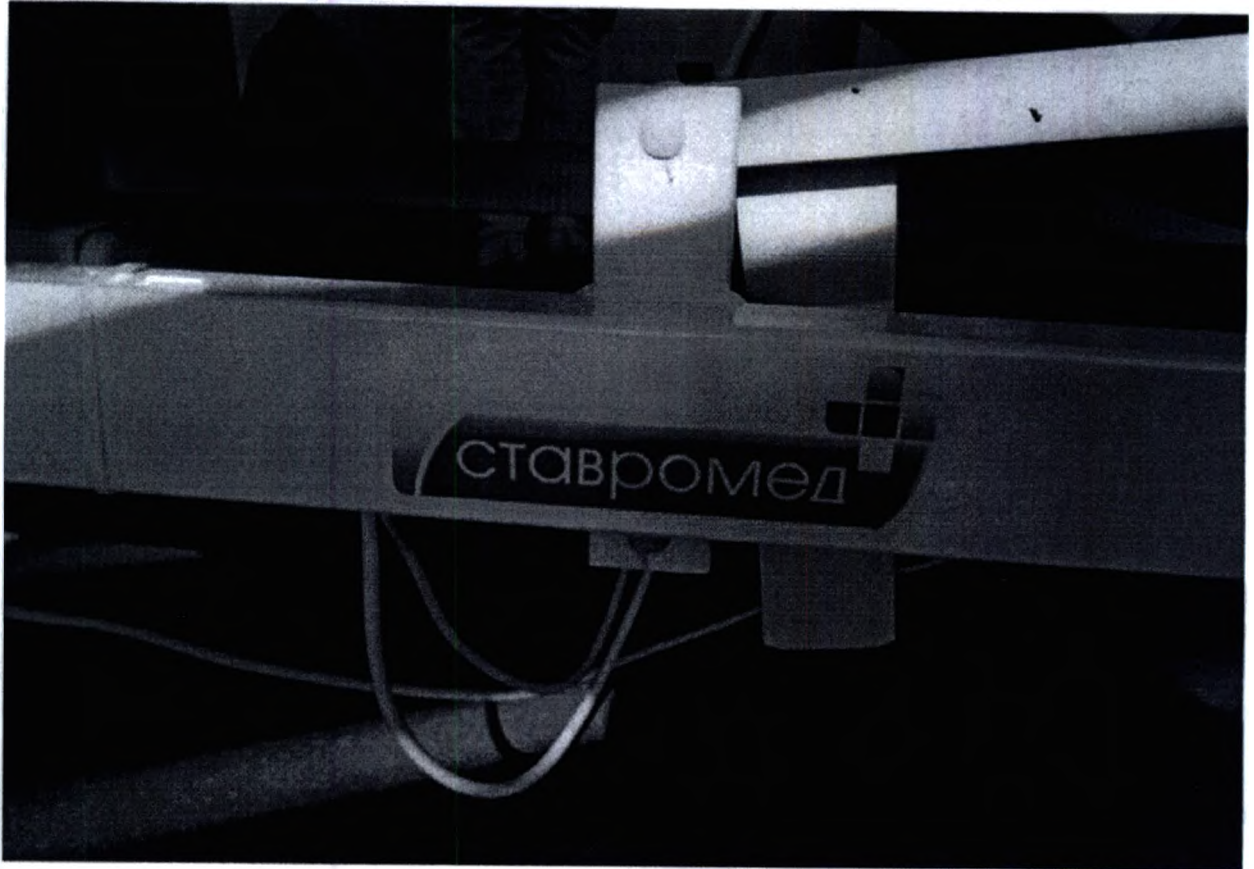
от 17 АВГ 2020 № 014-1594/20.

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

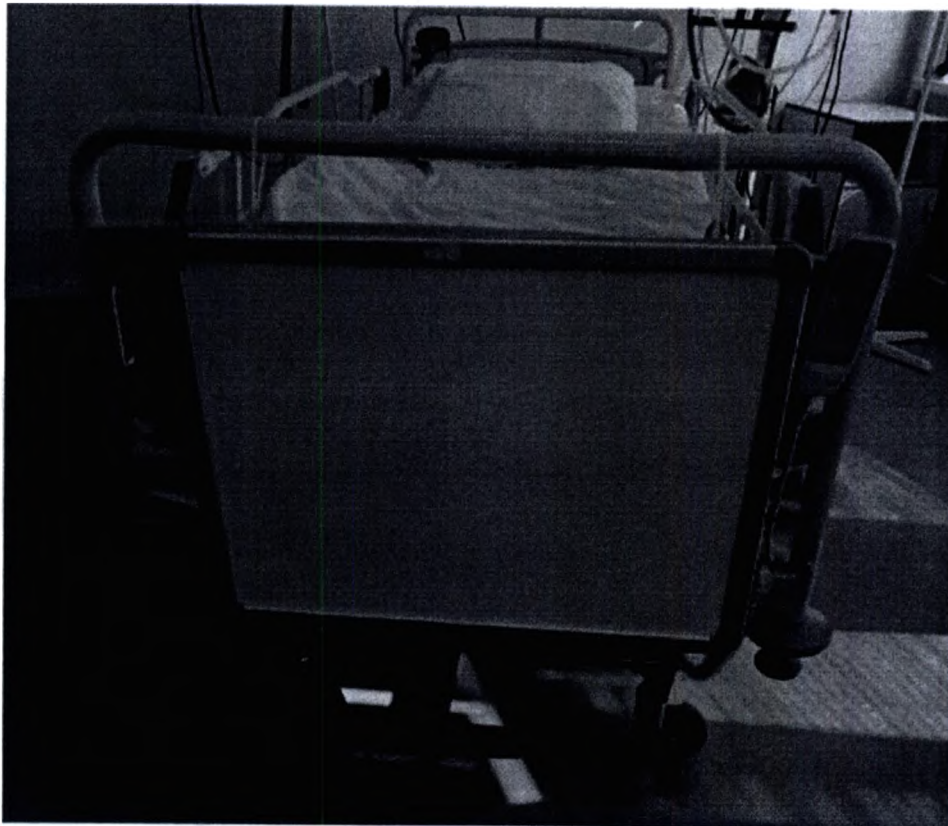
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11214 от 16.06.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Габаритные размеры</i>	Длина, мм: 2070...2150; Ширина, мм: 845 или 945.	Длина - 2245 мм Ширина - 900 мм
<i>Маркировка</i>	<p>Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов – также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости; - год изготовления изделия (или две последние цифры); - знак Государственного реестра (для средств измерений, внесенных в Государственный реестр); - обозначение стандартов или технических условий на изделие; - другие данные в зависимости от требований на изделие 	<p>Маркировка в соответствии с требованиями ТУ и представленной эксплуатационной документации отсутствует.</p> <p>Имеется маркировка товарного знака предприятия-изготовителя и маркировка подъемного механизма кровати иного производителя</p>

<i>Маркировка</i>	Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF. Для четкого различия символ следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	На маркировке символ рабочей части типа В отсутствует. Имеется в эксплуатационной документации
<i>Маркировка</i>	Механическая устойчивость КРОВАТЬ должна иметь маркировку "ПРЕДЕЛЬНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА"	Маркировка предельной рабочей нагрузки отсутствует

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Товарный знак предприятия-изготовителя.



Вид кровати с пультом управления.

