



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

09.01.2017 № 014-20/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Кровать функциональная электрическая Armed RS101-F», произведено 31.01.2013, производства Шанхай Ронгшан Хардвее энд Пластик Ко., Лтд, Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08022 от 14.10.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки и эксплуатационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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

от 09.01.2017 № 014 - 20/17.

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 № ФСЗ 2010/08022 от 14.10.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Должны быть нанесены: - символ для изделия класса II; - символ, указывающий тип рабочей части. Должен быть указан тип аккумуляторов и способ их установки.	Отсутствует.
	Предупредительные надписи должны быть на официальном языке государства, на рынке которого продается медицинское изделие.	Все надписи сделаны на иностранном языке.
Эксплуатационные документы	Инструкция по эксплуатации изделий, содержащих аккумуляторы, должна содержать указания, обеспечивающие их безопасное применение и необходимое техническое обслуживание.	В документации производителя отсутствует информация о внутреннем источнике питания.
	Основные характеристики конструкции: Длина ложа, мм (2160); Высота подъема ложа, мм (450-750); Вес, кг (105); Вес с упаковкой, кг (135); Изменяемый диапазон углов наклона спинной секции (0° - 75°); Изменяемый диапазон углов наклона ножной секции (0° - 40°); Изменяемый диапазон углов подъема ножной секции ложа (0° - 10°).	Основные характеристики конструкции: Длина ложа, мм (1900); Высота подъема ложа, мм (490-770); Вес, кг (68); Вес с упаковкой, кг (83); Изменяемый диапазон углов наклона спинной секции (0° - 60°); Изменяемый диапазон углов наклона ножной секции (0° - 30°); Изменяемый диапазон углов подъема ножной секции ложа (0° - 12°).