



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

09.11.2018 № 024-2656/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2252818

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Переносной транспортный инкубатор Baby Pod II», инв. №110104000128, производства АНТ ADVANCED HEALTHCARE TECHNOLOGY, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03798 от 13.02.2009 (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 Медицинских изделий, 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 на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 № ФСЗ 2009/03798 от 13.02.2009)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Габаритные размеры</i>	Габаритные размеры: ДхШхВ: 1000х430х300 мм	Измеренные значения: Длина: 990 мм Ширина: 400 мм Высота: 310 мм
<i>Длины позиционных ремней и липучек</i>	Согласно Руководству по эксплуатации: В набор Baby Pod II входят 4 позиционных ремня длиной 30 см каждый. В набор Baby Pod II входят 6 липучек длиной 6 см каждая.	4 позиционных ремня длиной (см): 33,5; 33; 33; 33. 6 липучек длиной (см): 7,5; 8; 8; 8; 8; 8.
<i>Маркировка</i>	Маркировка должна содержать, в том числе: - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя и год изготовления изделия.	Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя и год изготовления изделия не указаны.
<i>Гарантии изготовителя</i>	В документации на изделие должны быть установлены гарантийные сроки.	Гарантийные сроки не установлены.