



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

20.11.2018 № 014-2751/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2249924

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 «Стол общехирургический ОМ-ДЕЛЬТА-ПЛЮС-02», SN 288, производства Иностранное унитарное предприятие «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2051 от 27.10.2014 (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 2 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 № РЗН 2014/2051 от 27.10.2014)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель изделия	ОМ-Дельта Плюс-01, ОМ-Дельта Плюс-02 с принадлежностями	Согласно требованиям Нормативного документа производителя, на маркировке стола должна быть указана его модель. Информация отсутствует
Конструкция и размеры	Высота подъема почечного валика, мм, не менее 120 мм	Измеренное значение 104 мм
	Высота столов в рабочем положении (без подушек): - в крайнем верхнем положении, не менее 1140 мм;	Измеренное значение 1120 мм
	Ширина панели столов, не менее 540 мм;	Измеренное значение 528 мм
	Длина панели столов (со съёмными секциями), 2150 мм;	Измеренное значение 2050 мм
	Боковой наклон панели столов, не менее: - вправо 20° - влево 20°	Измеренное значение: - вправо 17,6° - влево 18,6°
Маркировка	Символ, использующий буквы IP в зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды.	Согласно Руководству по эксплуатации данное изделие имеет степень защиты IPX4, однако соответствующий символ на маркировке на изделии отсутствует
Эксплуатационные документы	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в	В Руководстве по эксплуатации отсутствуют объяснения для предупреждающих символов, указанных на маркировке

	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ	
	<p><i>В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при проведении текущего технического обслуживания. Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться другими лицами, а также периодичность указанных мероприятий, однако без обязательного подробного разъяснения способов проведения такого обслуживания.</i></p>	<i>Информация не представлена</i>
	<p><i>Инструкция по эксплуатации ИЗДЕЛИЙ, содержащих аккумуляторы, должна содержать указания, обеспечивающие их безопасное применения и необходимое техническое обслуживание</i></p>	<i>Необходимые указания отсутствуют</i>