



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



2266351

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.11.2018 № 014-2834/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Изделие - кровать функциональная КФ4-01 «Леко» ТУ 9452-009-02175407-2004», производства ОАО «Ростовский механический завод», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФС 05012004/10267-04 от 15.07.2004, срок действия до 15.07.2014 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 05012004/10267-04 от 15.07.2004, срок действия до 15.07.2014, выданного на медицинское изделие «Кровать функциональная четырехсекционная передвижная», производства ОАО «Ростовский механический завод», Россия, 344012, г. Ростов-на-Дону, пер. Доломановский, 126 (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 № ФС 05012004/10267-04 от 15.07.2014, срок действия до 15.07.2014)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Кровать функциональная четырёхсекционная передвижная	Изделие - кровать функциональная КФ4-01 «Леко»
Конструкция	Требования к электробезопасности отсутствуют. Согласно техническим условиям кровать не имеет электропривода.	В изделии имеется электропривод подъема/изгиба ложа
Маркировка	Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и СЕ	На маркировке изделия отсутствует символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ
	КРОВАТЬ должна иметь маркировку «ПРЕДЕЛЬНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА». 	На кровать не нанесена маркировка «ПРЕДЕЛЬНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА».

Выявленные образцы медицинского изделия

