



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

16.01.2019 № 014-122/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Удмуртия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Медицинский многофункциональный операционный стол «Armed» ST-IV», заводской номер 1710019, производства «Кайфат Медикал Сайэнс энд Техника (Нинбо) Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13472 от 27.12.2012 (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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.04.2019 № 014-122/19.

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 2012/13472 от 27.12.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>	<i>Сведения из Паспорта и Руководства по эксплуатации</i>
<i>Длина столешицы, мм</i>	2080	1840	1700
<i>Высота, мм вверх/вниз</i>	790/1040	695/900	740/980
<i>Подголовник, ° : вверх/вниз</i>	30/70	-15/84,5	-15/85
<i>Опора для Ног, °: вверх/вниз наружу</i>	90/15	-77/0	(-75)/0
<i>Габаритные размеры ложка (ДхШхВ) (±2%) мм</i>	1700x490x(740-980)	1840x490x(695-900)	
<i>Масса нетто, кг</i>	240		160
<i>Масса брутто, кг</i>	290		195
<i>Габариты упаковки, (ДхШхВ) (±2%), мм</i>	1220x740x1040		1340x800x810
<i>Паспорт Руководство по эксплуатации</i>	Паспорт и инструкция по эксплуатации.	<p>Производитель внес изменения в документ «Паспорт. Руководство по эксплуатации»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Наименование документа изменено на «Паспорт и руководство по эксплуатации»</li> <li>- Паспорт содержит параметры одного исполнения медицинского изделия ST-IV (а не всех зарегистрированных).</li> <li>- Технические параметры изменены.</li> </ul> <p>Построение, изложение и форматирование документа изменено.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- характеристик: габаритных размеров, массы, высоты подъема, угла наклона головной секции и опоры для ног</li> </ul>	

		данным «Паспорта и Руководства по эксплуатации», представленного с изделием.
--	--	--