



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

19 ФЕВ 2019

№

014-428/19

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Тележка внутрикорпусная со съемным матрасом-носилками для перевозки больных ТСН-ММ (МОД. 1261)», дата производства 5 НОЯ 2015, производства ООО «МИКРОМОНТАЖ-МЕД» 603136, Россия, г. Нижний Новгород а/я 58, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12064 от 12.03.2015 (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

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 № ФСР 2011/12064 от 12.03.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Тележка внутрикорпусная со съёмными матрацем-носилками для перевоза больных ТСН-ММ по ТУ 9451-005-10660186-02	Маркировка образца: Средства перемещения пациентов для Скорой помощи, спасателей и больниц (на корпусе тележки), Средства перемещения пациентов для Скорой помощи и спасателей, перемещение пациента на носилках плащевых НП-ММ и матраце НМ-40 и НМ-80 (на матраце)
Маркировка	Надписи и знаки на изделиях или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.	Надписи и знаки плоские. Маркировка не устойчива к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.
	Каждая тележка должна быть снабжена табличкой, выполненной по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны, в том числе: - обозначение типа тележек; - обозначение стандарта или нормативной документации; - дата изготовления.	Отсутствуют.
	В маркировке образца наименования или обозначения типа (вида, модели) изделия, указывается номер изделия по системе нумерации предприятия- изготовителя, год изготовления изделия, номер технических условий.	Отсутствуют.

<i>Основные параметры и размеры тележек для перевозки пациентов с подъемной панелью</i>	Длина панели 1860±15 мм	1970 мм
	Ширина панели 560±5 мм	600 мм
	Верхний уровень, не менее 945 мм	850 мм
<i>Основные параметры и размеры тележек для перевозки пациентов со съёмной панелью</i>	Длина панели 1820±15 мм	1970 мм
	Ширина панели 540±5 мм	600 мм
<i>Габаритные размеры</i>	Ширина: 550 мм	600 мм