



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



2329236

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.10.2019 № ОИ-2432 / 19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства ООО «Ника», Россия, 426052, Республика Удмуртская, г. Ижевск, ул. Лесозаводская, д.23, корп.175:

- «Стул складной для ванны и душа», предназначенного в качестве переносного приспособления для принятия водных процедур людям с ограниченными возможностями;

- «Сиденье (доска) для ванны и душа», предназначенного для облегчения принятия водных процедур людям с ограниченными возможностями;

- «Табурет для ванны и душа», предназначенного в качестве переносного приспособления для принятия водных процедур людям с ограниченными возможностями.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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.

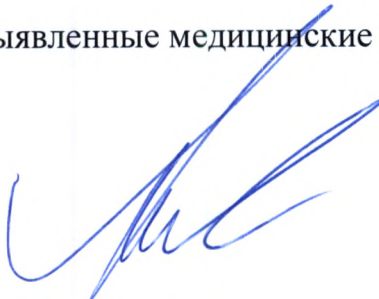
Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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:

- фотоизображения паспорта на выявленные медицинские изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко


Выявленное медицинское изделие

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

ПАСПОРТ

Стул складной для ванны и душа

Изготовитель: ООО «ТЕСТ-ГРУППА» Адрес: Россия, Ижевск



Стул для ванной комнаты или душевой кабины используется в качестве переносного приспособления для принятия водных процедур. Изделие оснащено пластиковым сиденьем с дренажными отверстиями.

Технические характеристики изделия:

- Максимальная нагрузка, кг: 90
- Масса изделия, кг: 1,8

Данный стул протестирован и одобрен для безопасного использования и соответствует требованиям к безопасности, долговечности и устойчивости, установленным ГОСТ Р 51632-2014. Протокол испытаний № 9754/15 от 21.12.2016 года Испытательного центра ООО «ТЕСТ-ГРУППА».

1	Страна-производитель	Россия
2	Состав	Пластмасса, металл
3	Габариты сидения (ДхШхВ, см)	37х29,5х14
4	Грузоподъемность, кг	90

СЕРТИФИКАТ
И.О. [подпись]
[подпись]
[подпись]

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

ПАСПОРТ

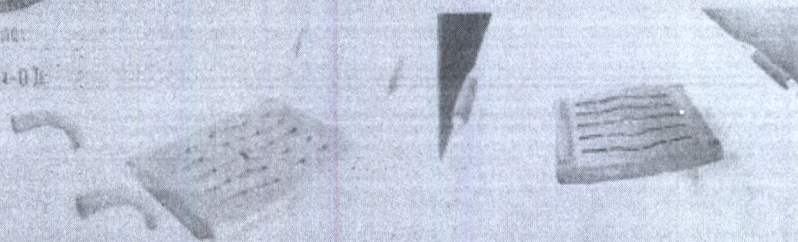
Сиденье (доска) для ванны

Изготовитель: ООО «Ника» г. Москва, Россия



Белое

№ 1-01



Сиденье (доска) для ванны облегчает выполнение водных процедур людям с ограниченными физическими возможностями.

Модель 1. Держатель сиденья - металлический, регулируемый под размер ванны. Пластмассовые предохранительные амортизаторы защищают края ванны от повреждений. Сиденье позволяет менять размер между опорами от 200 до 700 мм. Во избежание коррозии металлических деталей изделие следует тщательно просушивать от влаги. В целях безопасности воспрещается вставать на сиденье без помощи ассистента. Минимальная ширина бортиков ванны - 5 см.

Модель 2. Держатель сиденья - металлический, регулируемый по ширине. Пластмассовые предохранительные амортизаторы защищают края ванны от повреждений. Во избежание коррозии металлических деталей изделие следует тщательно просушивать от влаги. В целях безопасности воспрещается вставать на сиденье без помощи ассистента. Минимальная ширина бортиков ванны - 5 см.

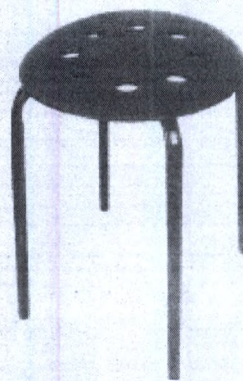
		Упаковка	
1	Страна-производитель	Россия	Россия
2	Состав	1. металл 2. пластик	1. металл 2. пластик
3	Размеры между опорами, мм	200 - 700	внутренние, 490
4	Габариты сиденья	34x18	34x18
5	Масса изделия, кг	1,5	1,5
6	Грузоподъемность, кг	100	100
7	Расцветка	металл - серый пластик - розовый	металл - серый пластик - розовый

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

ПАСПОРТ

Табурет для ванной комнаты

Изготовитель: ООО «ТЕСТ-ГРУППА»
Россия, Ижевск



1	Страна-производитель	Россия
2	Состан: - каркас - сиденье	каркас - пластик
3	Габариты в упаковке (ДхШхВ), мм	450х450х450
4	Масса изделия, кг	1,2
5	Грузоподъемность, кг	100
6	Расцветка	черный
7	Габариты изделия, см	45х45х45
8	Диаметр сиденья	45

Табурет для ванной комнаты или душевой кабины предназначен для использования в качестве переносного приспособления для принятия водных процедур. Изделие выполнено из прочного алюминиевого сплава. Сиденье выполнено из пластика и оснащено наконечниками на ножках табурета препятствующими скольжению. Пластиковые наконечники на ножках табурета препятствуют появлению следов на поверхности.

Данный табурет протестирован и одобрен в соответствии с требованиями к безопасности, долговечности и устойчивости. Испытания выполнены в соответствии с ГОСТ Р 51632-2014. Протокол испытаний № 9754/15 от 21.12.2014. Табурет соответствует требованиям ГОСТ Р 51632-2014. Табурет разработан ООО «ТЕСТ-ГРУППА».