



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

27.05.2024 № 014 ~ 564 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2591527

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Тележка для перевозки больных, Вариант исполнения: Тележка для перевозки больных, модель BL-ТС-I с принадлежностями», партия 291373009, серийный номер 10013160, дата производства июль 2023г., срок службы 5 лет, производства "Цзянсу Юнфа Медикал Экуипмент Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 05.07.2016 № РЗН 2016/4344 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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 от 05.07.2016 № РЗН 2016/4344, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022</b>		
ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями	П. 9.2.1.: МЭ ИЗДЕЛИЕ с движущимися частями должно быть сконструировано таким образом, чтобы РИСКИ, связанные с этими движущимися частями, были уменьшены до допустимого уровня как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так и при разумно прогнозируемых отклонениях от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	<i>Имеется доступ к опасным движущимся частям</i>
ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями	П. 9.2.1.: РИСК от контакта с движущимися частями должен быть уменьшен до допустимого уровня при помощи защитных средств с учетом легкости доступа, функций МЭ ИЗДЕЛИЯ, формы этих частей, энергии и скорости перемещения, пользы для ПАЦИЕНТА	<i>Защитные средства отсутствуют</i>
Маркировка	П. 7.2.6., 7.2.7.: - символ КЛАССА II (символ DB:2003-02 по МЭК 60417-5172) Маркировка НОРМИРОВАННОЙ потребляемой мощности или тока	<i>Отсутствует маркировка нормированной потребляемой мощности или тока.</i>
	П. 7.2.10: РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В  	<i>Символ отсутствует. Присутствует символ, не соответствующий приложению D</i> 
	П. 7.2.21: На ПЕРЕДВИЖНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ необходимо наносить маркировку, содержащую его массу, включая БЕЗОПАСНУЮ РАБОЧУЮ НАГРУЗКУ в килограммах. Маркировку необходимо выполнять таким образом, чтобы было очевидно, что она применима	<i>Маркировка отсутствует</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.07.2016 № РЗН 2016/4344, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>ко всему ПЕРЕДВИЖНОМУ МЭ ИЗДЕЛИЮ при приложении БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ.</p> <p>Также маркировка должна быть отдельной и отличимой от любой маркировки, связанной с требованиями по максимальной загрузке контейнера, полки или ящика</p>	
Цвета органов управления	<p>П. 7.8.2.: Красный цвет органов управления должен использоваться только для тех органов, с помощью которых выполнение какой-либо функции должно прерываться в случае возникновения срочной необходимости</p>	<i>Клавиша вкл/выкл – цвет красный</i>