



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)

31.03.2025 № 01чн-250/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2622786

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 г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Кровать функциональная с принадлежностями «DELTA4», Art. 3LA850H», производства "Малвесто с.п.а.", Италия, представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 16.12.2021 № РЗН 2014/1962, выданном на медицинское изделие «Кровати функциональные с принадлежностями», производства "Малвесто с.п.а.", Италия.

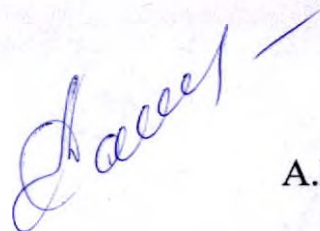
Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с 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, а также фотографические изображения на 2 л. в 1 экз.

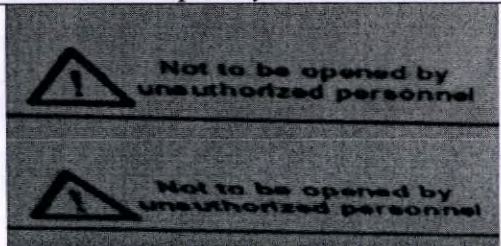


А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 31.03.2025 № ОП-250/25.

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 16.12.2021 № РЗН 2014/1962, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Модель и артикул	<p><u>Согласно РУ № РЗН 2014/1962 от 16.12.2021:</u>  <b>DELTA (3LA890H, 3LA870H)</b></p> <p><b>GAMMA((2) (3(LA(650,700, 730, 750, 780, 800, 850)H), LE(650, 700, 730, 750, 780, 800, 850)H))</b></p>	<p>На маркировке представленного образца изделия указана модель:  <b>DELTA 4</b>  <b>Art. 3LA850H</b></p> <p>В регистрационном удостоверении отсутствует информация о модели DELTA 4 с артикулом 3LA850H.</p>
Маркировка	<p>ГОСТ 30324.0-95 п. 6.1.w)          Предупредительные надписи должны быть на официальном языке государства, на рынке которого продается эта КРОВАТЬ (ГОСТ 30324.2.38-2012)</p>	 <p>На маркировку трансформатора и аккумулятора нанесена предупредительная надпись на английском языке</p>



Фотографические изображения выявленного медицинского изделия

