



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2065020

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

27.01.2016 № 014-115/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в обращении медицинского изделия «Установки механотерапевтические «ОРМЕД» по ТУ 9444-001-22636951-2010, модель «ОРМЕД-профилактик», производства ООО НВП «Орбита», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07241 от 29.03.2010, срок действия не ограничен, сопровождающегося сведениями о технических характеристиках, не соответствующих комплекту регистрационной документации.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении медицинского изделия, несоответствующего требованиям законодательства Российской Федерации, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 27.01.2016 № 014-115/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в  
комплекте регистрационной документации (КРД от 18.02.2010 № 9791)  
с характеристиками и параметрами, содержащимися в сопроводительных  
документах медицинского изделия.

Документ Сравниваемые сведения	Показатели согласно КРД от 18.02.2010 № 9791	Показатели согласно сведениям, представленным в документах выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Не более 2055х640х600	2035х670х600
Длина кушетки без поручня, мм	1950	1980
Массируемая линейная зона позвоночника, мм	850	До 860
Высота подъема роликов- массажеров, мм	От 0 до 40	От 0 до 50
Максимальный угол наклона кушетки, град	15,5	20
Условия эксплуатации (температура окружающей среды), °С	От +15 до +35	От +15 до +45