



2592893

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

26.08.2024 № 014-963/24

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

«Тележка для перевозки больных. Вариант исполнения: Тележка для перевозки больных, модель VL-ТС-I с принадлежностями», серийный номер: 191373024, партия: 10702070, дата производства: май 2023 г., 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.08.2024 № Ош - 963/24.

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
Опасности, связанные с движущимися частями	П. 9.2.1.: Мед. 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	Имеется доступ к опасным движущимся частям
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 мед. изделия, формы этих частей, энергии и скорости перемещения, пользы для пациента	Защитные средства отсутствуют
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	Отсутствует маркировка нормированной потребляемой мощности или тока.
	П. 7.2.10: Маркировка принадлежностей: - наименование или товарный знак, а также контактную информацию изготовителя; - обозначение модели или типа; - серийный номер, код или номер партии; - дату изготовления или срок годности, если применимо	Необходимая маркировка отсутствует
	П. 7.2.10: Рабочие части типа В	Символ отсутствует. Присутствует символ, не соответствующий приложению D.