



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

28 АВГ 2025

№ 011-856/25

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 Костромской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Кровать медицинская функциональная электрическая Barry, вариант исполнения Barry MBE-2Spr», серийный номер: SN13801082024142, REF 138, дата производства: 08-2024, производства: ООО «АРИДИС», Армения, регистрационное удостоверение от 23.12.2022 № РЗН 2022/19227 (см. приложение).

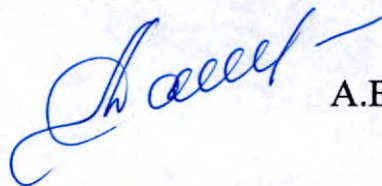
Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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



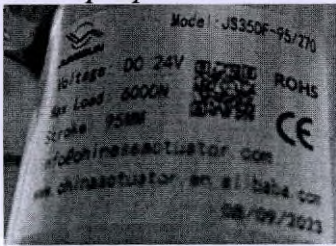
уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

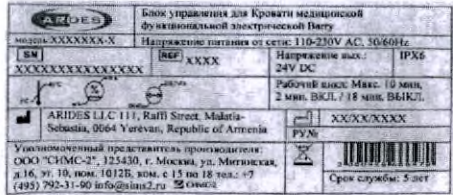
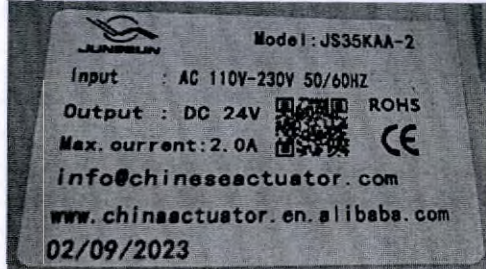
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 9 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

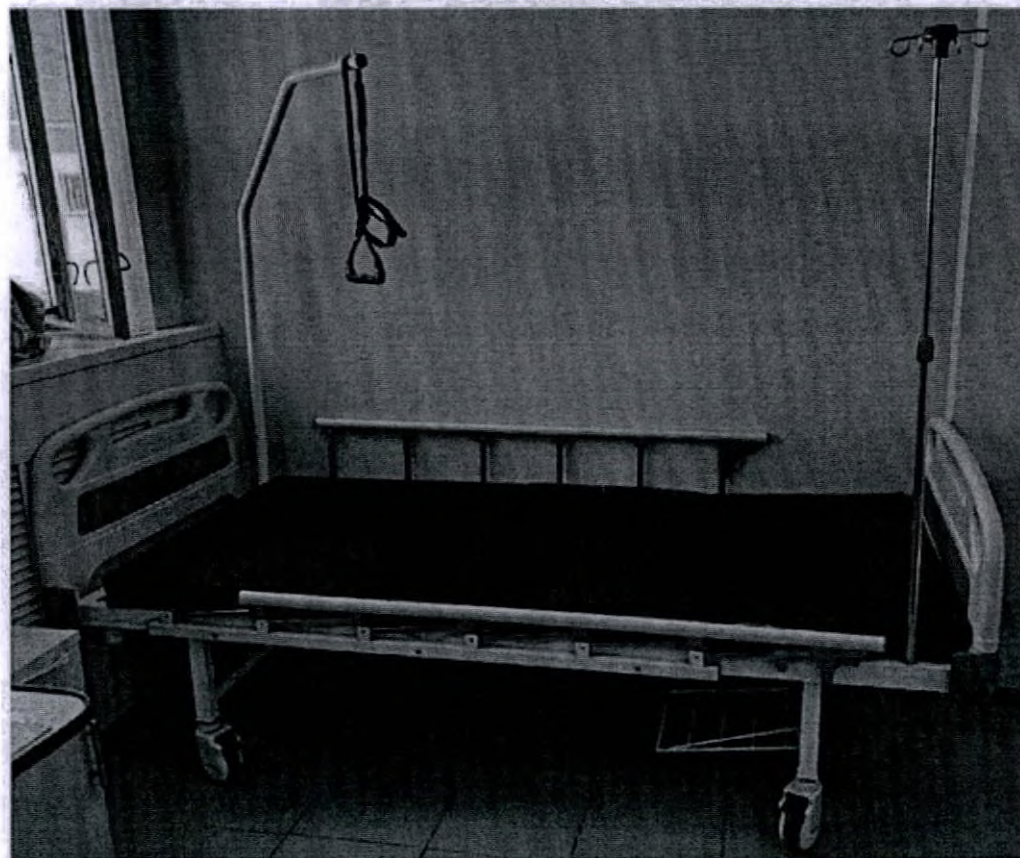
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

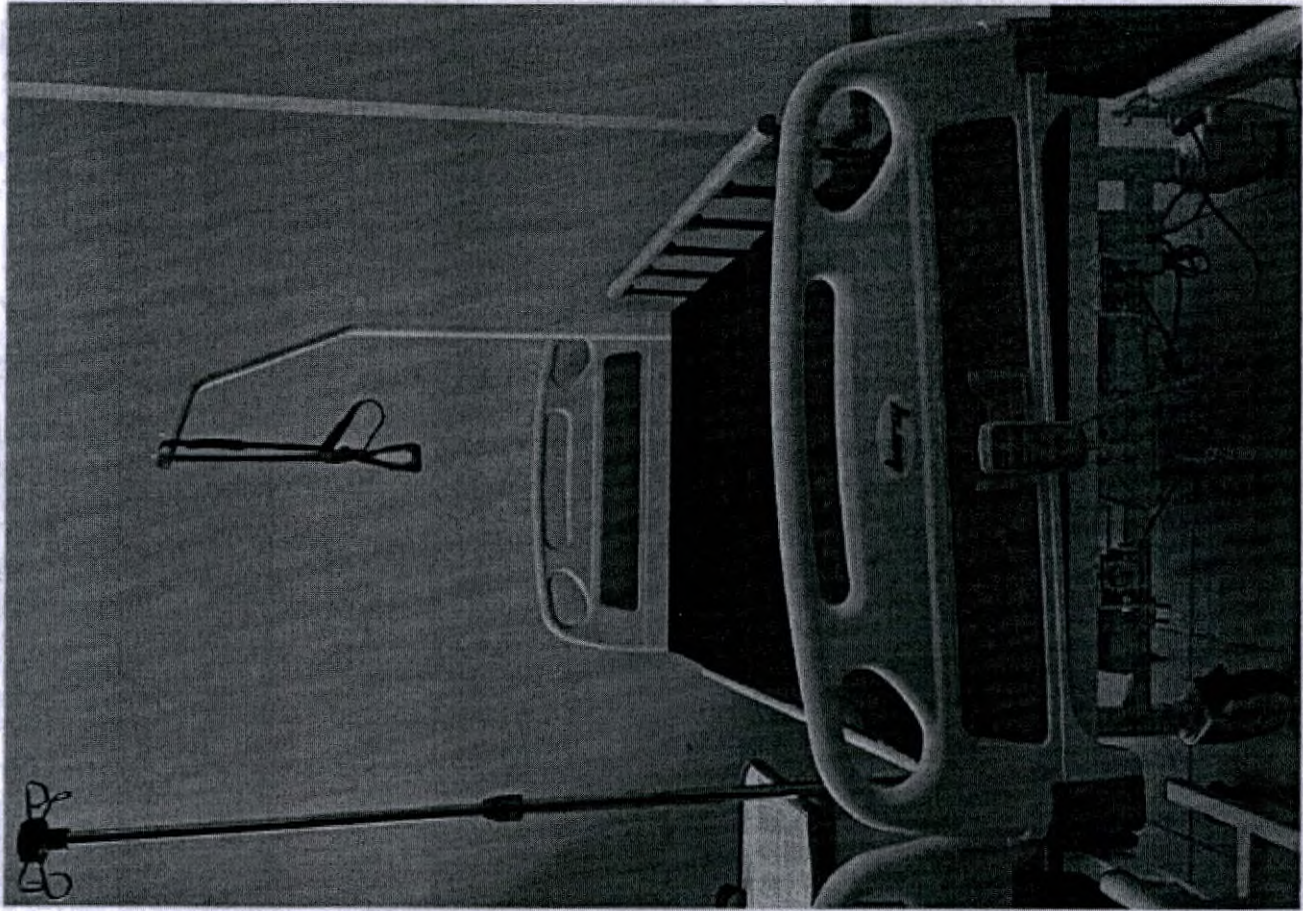
| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2022 № РЗН 2022/19227, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|---|---|
| Габаритные размеры | Высота от пола до матрасного основания кровати, (без учета высоты матраса), мм 510±20 | 400 мм |
| | Длина матрасного основания кровати, мм 1980±20 | 2060 |
| | Ширина матрасного основания кровати, мм 844±20 | 895 |
| Регулировка | Угол регулировки наклона спинной секции от 0° до 75° (не менее) | 0...37° |
| | Угол регулировки наклона промежуточной секции от 0° до 35° (не менее) | 0...37° |
| | Угол регулировки наклона ножной секции от 0° до 20° (не менее) | 0...5° |
| Защита от поражения электрическим током | Защита от поражения электрическим током класс I тип В | На сетевой вилке отсутствует контакт заземления. |
| Маркировка | Температурный диапазон хранения | Информация отсутствует |
| | Ограничение атмосферного давления хранения | Информация отсутствует |
| | Маркировка «Пульт управления кровати», 40x40 мм:  | Маркировка отсутствует |
| | Маркировка «Электропривод», 55x40 мм:  Маркировка Блока управления, | На образце маркировка Электропривода  |

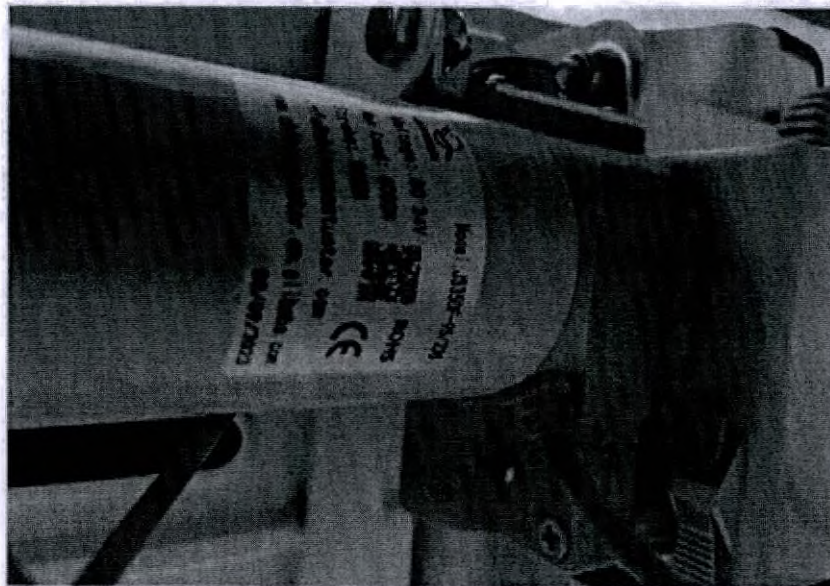
| | | |
|--|---|--|
| | <p>55x45 мм:</p>  | <p>На образце маркировка блока управления</p>  |
| <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p> | <p>п. 7.3.3 Тип батареи или аккумулятора и порядок их установки (если применимо) должны быть указаны на маркировке</p> <p>Маркировка батарей или аккумуляторов, предназначенных для замены только ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ с помощью ИНСТРУМЕНТА</p> <p>п. 7.3.5 Маркировка ЗАЖИМОВ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, соответствующим символом</p> <p>п. 8.6.2 ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ должен быть пригоден для присоединения к внешней системе защитного заземления либо с помощью ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ в ШНУРЕ ПИТАНИЯ и вилки (если имеется), либо с помощью ЗАКРЕПЛЕННОГО ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ</p> <p>п. 8.6.6 Вилки и розетки СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ должно осуществляться до, а прерывание соответственно после соединения и прерывания в цепи питания</p> | <p>Информация отсутствует</p> <p>Зажимы защитного заземления в сетевой вилке отсутствуют</p> <p>Зажим защитного заземления МЕ изделия отсутствует</p> <p>Зажим защитного заземления МЕ изделия отсутствует</p> |
| <p>Эксплуатационная документация</p> <p>Содержание</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Наименование и исполнения медицинского изделия 2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя 3. Назначение медицинского изделия 4. Потенциальные потребители изделия 5. Особые свойства медицинского изделия, показания и противопоказания 6. Конструкция, принцип действия медицинского изделия <ol style="list-style-type: none"> 6.1 Основная конструкция и принцип действия 6.2 Варианты исполнения, состав и | <ol style="list-style-type: none"> 1. Наименование и исполнения медицинского изделия 2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя 3. Назначение медицинского изделия 4. Потенциальные потребители изделия 5. Особые свойства медицинского изделия, показания и противопоказания 6. Конструкция, принцип действия медицинского изделия 7. Техническая спецификация |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>внешний вид изделия</p> <p>6.3 Описание конструкционных компонентов и элементов состава</p> <p>7. Техническая спецификация</p> <p>7.1 Основные технические характеристики</p> <p>8. Маркировка медицинского изделия</p> <p>9. Упаковка, транспортировка и маркировка упаковки медицинского изделия</p> <p>10. Перечень нормативной документации</p> <p>11. Эксплуатация</p> <p>11.1 Сборка кровати.</p> <p>11.2 Эксплуатация кровати</p> <p>11.3 Разборка кровати</p> <p>12. Сведения о стерильности, чистке и дезинфекции изделия</p> <p>12.1 Рекомендации по очистке</p> <p>12.2 Дезинфекция</p> <p>13. Техническое обслуживание</p> <p>14. Гарантийные обязательства.</p> <p>15. Контактная информация</p> <p>16. Утилизация.</p> <p>Приложение 1. Электромагнитная совместимость</p> | <p>8. Упаковка, транспортировка и маркировка упаковки медицинского изделия</p> <p>9. Перечень нормативной документации</p> <p>10. Эксплуатация</p> <p>11. Сведения о стерильности, чистке и дезинфекции изделия</p> <p>12. Техническое обслуживание</p> <p>13. Гарантийные обязательства.</p> <p>14. Контактная информация</p> <p>15. Утилизация.</p> <p><i>В руководстве по эксплуатации образца медицинского изделия отсутствует приложение, регламентирующее электромагнитную совместимость медицинского изделия, а также раздел, регламентирующий маркировку медицинского изделия.</i></p> <p><i>В руководстве по эксплуатации образца медицинского изделия в разделе «Эксплуатация» отсутствует описание порядка сборки и разборки кровати</i></p> <p><i>В КРД содержится объединённая эксплуатационная документация для всех вариантов исполнения медицинского изделия, а эксплуатационная документация, представленная с образцом предназначена для варианта исполнения Barry MBE-2Spp.</i></p> |
|--|---|--|

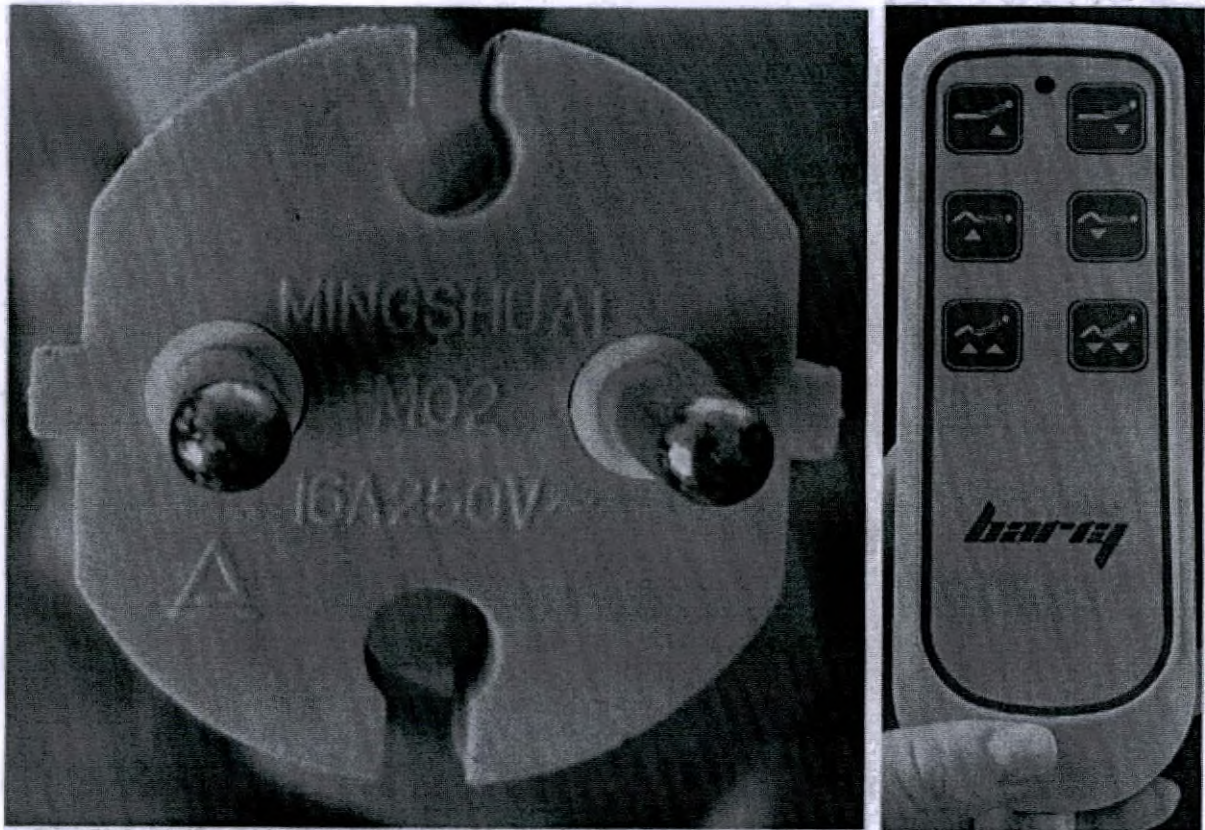
Фотографические изображения образцов медицинского изделия.



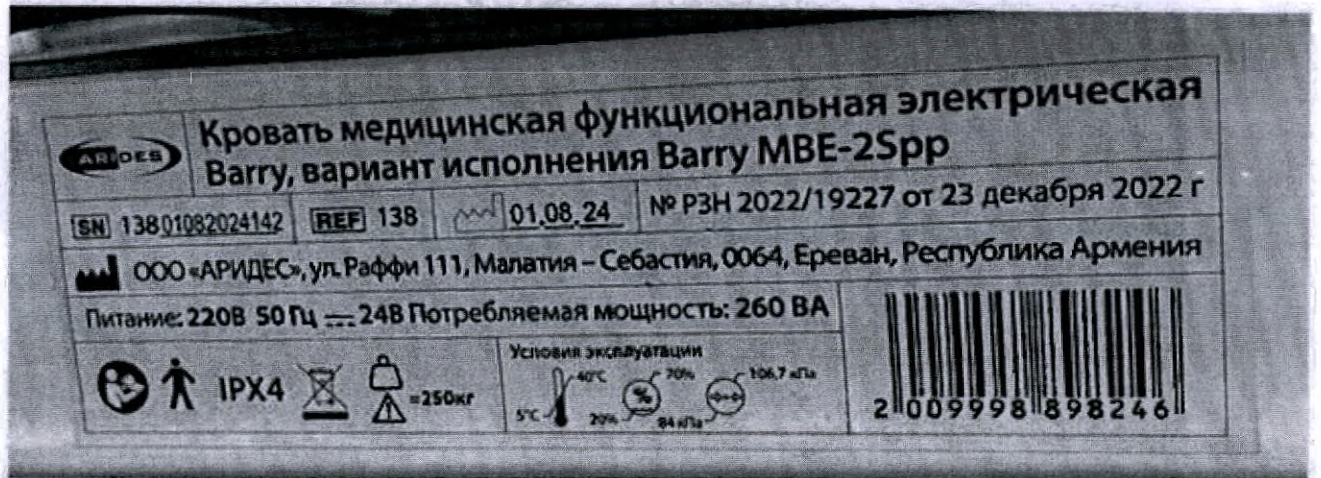




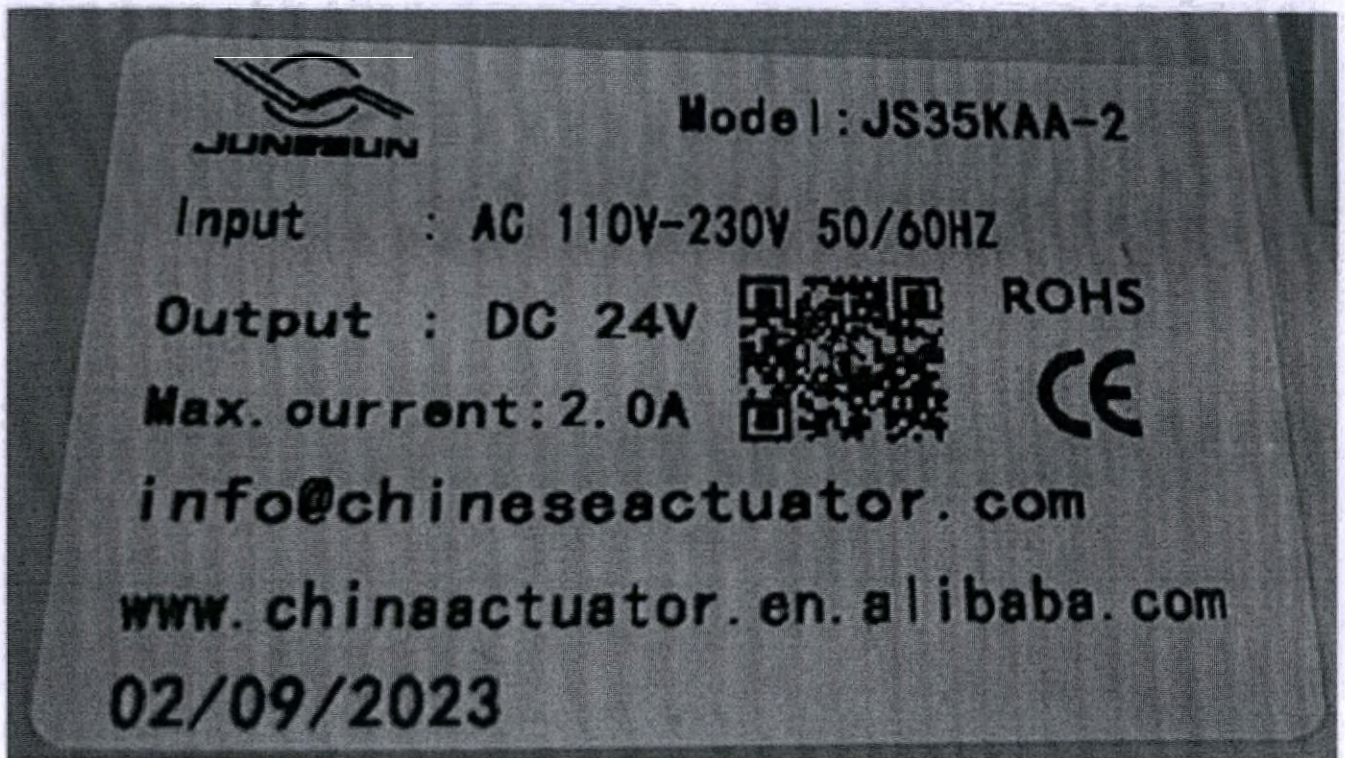
Актуатор с блоком управления



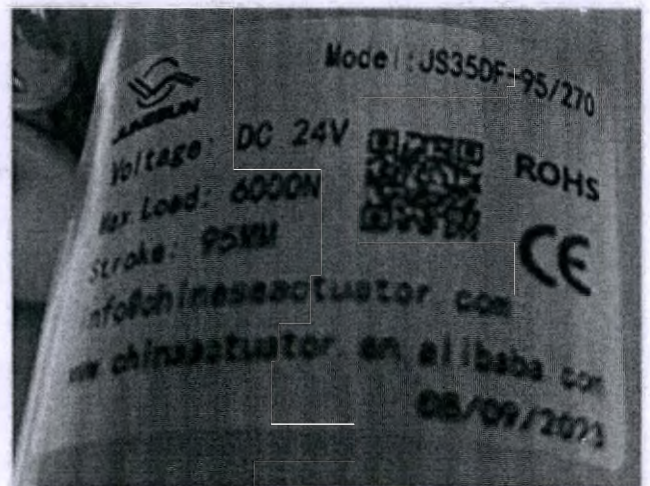
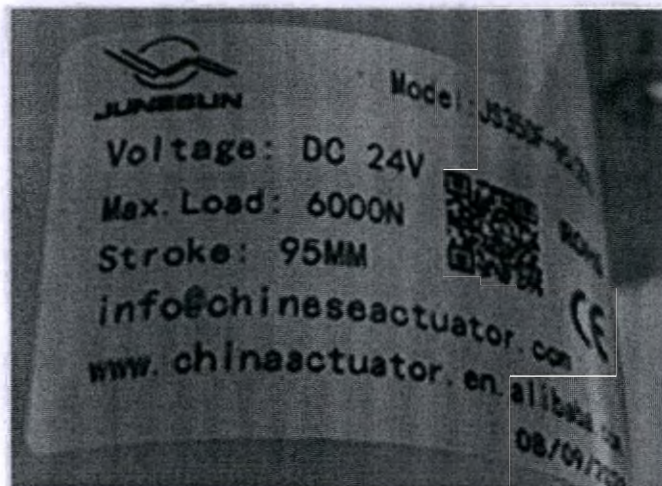
Вилка шнура питания, сенсорный пульт управления



Маркировка образца



Маркировка блока управления



Маркировка актуатора