



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**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

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.12.2016 № 01U-2528/46
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Алтай в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Больничная кровать FUTURA PLUS», серийный номер 130118-108942, дата производства 13/01/18, производства «Merivaara Corporation», Финляндия, регистрационное удостоверение № ФС 2006/1064 от 05.07.2006, срок действия истек 05.07.2016, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части безопасной рабочей нагрузки и наименования изделия (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия 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.

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2006/1064 от 05.07.2006, срок действия истек 05.07.2016)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Кровати медицинские функциональные модульной конструкции серии Futura Plus с принадлежностями.	В соответствии с руководством по эксплуатации и обслуживанию: Больничная кровать FUTURA PLUS. Наименование модели в соответствии с маркировкой образца: FUTURA PLUS.
<i>Безопасная рабочая нагрузка</i>	Безопасная рабочая нагрузка (с учетом массы пациента, матраца и доп. принадлежностей) – 180 кг.	225 кг.