



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2142613

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.02.2017 № 014 - 400 / 17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Каталки больничные функциональные секционной конструкции «Ставро-Мед» по ТУ 9451-003-90667469-2012», производства ООО «АВТО-УНИВЕРСАЛ XXI», Россия, 109428, Россия, г. Москва, ул. Зарайская, д. 21, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13609 от 29.06.2012, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что по результатам рассмотрения документации, сопровождаемой медицинское изделие, в связи с несоответствием комплектности, сведений о конструкции, массе и об условиях хранения (см. Приложение) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13609 от 29.06.2012, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Служба

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 17.02.2017 № 014-400/17.

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

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСР 2012/13609 от 29.06.2012	Параметры и характеристики, указанные в эксплуатационной документации образцов медицинского изделия
Комплектность	
<ul style="list-style-type: none"> - Матрац - 1 шт. - Пара боковых ограждений - 1 шт. - Складывающаяся рукоятка для перемещения - 1 шт. - Стойка для вливаний - 1 шт. - Держатель стойки для вливаний - 1 шт. - Держатель для кислородных баллонов - 1 шт. - Держатель рентгеновской кассеты - 1 шт. - Корзины для принадлежностей - 1 шт. - Лотки для принадлежностей - 1 шт. - Решетчатая корзина - 1 шт. - Опоры для рук - 1 шт. - Рельсы для крепления принадлежностей - 1 шт. - Рукоятки для перемещения - 1 шт. - Подставка для монитора - 1 шт. - Держатель рулона бумаги - 1 шт. - Комплект ремней для пациента - 1 шт. - Паспорт - 1 шт. 	<ul style="list-style-type: none"> - Носилки - 1 шт. - Матрац - 1 шт. - Ножка 8 сборе с колёсами - 2 шт. - Опора - 2 шт. - Буфер - 4 шт. - Шайба дистанционная - 8 шт. - Болт М8х80 - 8 шт. - Гайка М8 - 8 шт. - Шайба 8 - 8 шт.
Масса, кг	
35	30
Условия хранения	
От - 50°C до + 40°C	От - 50°C до + 50°C
Конструкция (Внешний вид)	
	