



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12 MAR 2021

№

014-306/21

На №

от



2418818

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О медицинском изделии, не включенном  
в Государственный реестр медицинских изделий  
и организаций (индивидуальных предпринимателей),  
осуществляющих производство и изготовление  
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении медицинского изделия «Кресло-стул инвалидное с санитарным оснащением «Санитар» по ТУ 9451-001-67320091-2010: исполнение «Санитар-04», производства ООО «ЗСО», Россия (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 17.05.2017 № ФСР 2010/09450, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Кресло-стул инвалидное с санитарным оснащением "Санитар" по ТУ 9451-001-67320091-2010», производства ООО «ЗСО».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



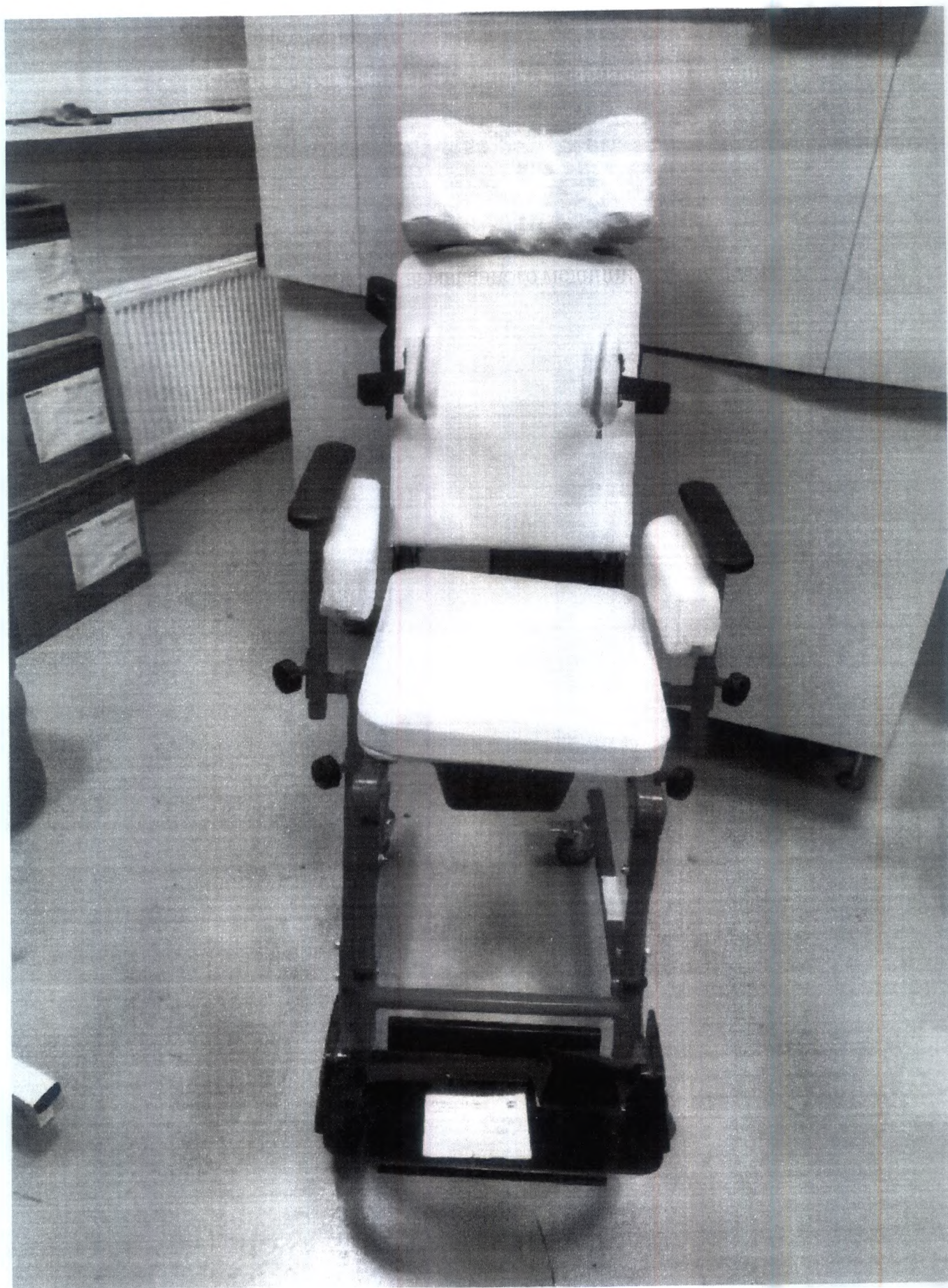
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09450 от 17.05.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид Кресло-стула		 невозможно идентифицировать по конструктивному исполнению
Ширина сидения (регулируемая), мм	270-390	315-390
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм:	800х530х1100-1250	1030х660х1210
Масса, кг	18	18,4
Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов – также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя;	Указано наименование производителя. Товарного знака производителя нет.
	Место нанесения маркировки на изделии или табличке, прикрепленной к нему, в соответствии с конструкторской документацией на изделие. При недостатке места на изделие маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемой к таре или прикрепляемый другим способом, обеспечивающим его сохранность	Маркировка нанесена бумажном носителе приклеенной к раме и подножке изделия (В ТУ указано нанесение маркировки на табличке

Ширина сиденья должна быть не менее:	- 430 мм - кресел исполнений «Санитар-01», «Санитар-02», «Санитар-03», «Санитар-04», «Санитар-05», «Санитар-06», «Санитар-07», «Вояж Электро-01», «Вояж Электро-04»	Ширина сиденья, регулируемая 315-390 мм
Габаритные размеры (Ш x Д x В) должны быть не более:	- (630 - 670) x 1030 x 1020 мм - кресел исполнений «Санитар-04», «Сани-тар-05»	660x1030x1210
Маркировка	<p>На каждом кресле, на крестовине складывания, должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак предприятия-изготовителя;</li> <li>наименование и обозначение кресла;</li> <li>- обозначение настоящих технических условий;</li> <li>- дата изготовления (год и месяц);</li> <li>- надпись «Сделано в России»;</li> <li>- знак соответствия при сертификации в законодательно регулируемой сфере, если это определено системой сертификации.</li> </ul> <p>Маркировка должна быть выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации</p>	<p>Указано наименование производителя. Товарного знака производителя нет.</p> <p>Дата изготовления в Паспорте на изделие.</p> <p>Указан адрес производителя.</p> <p>Нет надписи: «Сделано в России»</p>



Фотоизображения выявленного медицинского изделия





**КРЕСЛО-СТУЛ ИНВАЛИДНОЕ  
С САНИТАРНЫМ ОСНАЩЕНИЕМ**



**«САНИТАР»** по ТУ 9451-001-67320091-2010

Исполнение «Санитар- 04

Ширина сиденья, см - 49

Масса пользователя, кг - 90

Дата изготовления - \_\_\_\_\_

Серийный номер - отсутствует

Производитель ООО «Завод специального оборудования»  
(ООО «ЗСО»)

600001, г. Владимир, ул. Дворянская, д. 27а, корпус 2, пом. 24

Место производства мед. изделия: 601241, Владимирская обл.,

Собинский р-н, г. Лакинск, Почтовый переулок, д. 3а

Регистрационное удостоверение ФСР 2010/09450 от 17.05.2017

Декларация о соответствии от 28.06.2017 РОСС RU.ИМ25.Д01240

