



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
www.roszdravnadzor.ru

04.07.2023 № 014 ~ 545 / 23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике незарегистрированного медицинского изделия «Кровать медицинская «Металлопродукция» /К.М.Ф-9-4-3-R-СП-МК/, ТУ 9452-001-53189960-2012», производства ООО «Металлопродукция», Россия, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда и жизни и тяжкого вреда здоровью (далее – Медицинские изделия).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/2599 от 28.04.2015, выданном на медицинское изделие «Кровати медицинские по ТУ 9452-001-53189960-2012», производства ООО «Металлопродукция», Россия.

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.

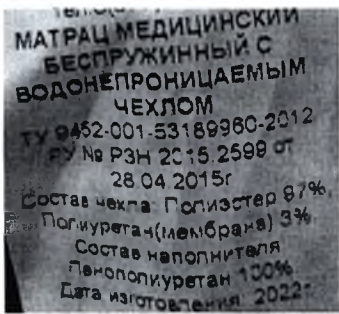
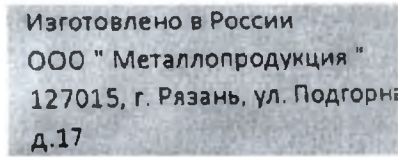
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 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 28.04.2015 № РЗН 2015/2599, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Принадлежности - маркировка	По сведениям КРД к РУ № РЗН 2015/2599 от 28.04.2015: Условное обозначение М 10, М 10.1	<p>Маркировка принадлежностей (матрац, чехол) на маркировке образца не соответствует маркировке, приведенной в РУ № РЗН 2015/2599 от 28.04.2015</p> 
Маркировка – почтовый индекс	По сведениям КРД к РУ № РЗН 2015/2599 от 28.04.2015: Россия, 390006, г. Рязань, ул. Подгорная, д. 17, кв. 24	<p><u>Согласно маркировке на этикетке образца:</u> Россия, 127015, г. Рязань, ул. Подгорная, д. 17</p> 
Размеры изделия и технические характеристики	<p>Пункт 1.1.4 ТУ 9452-001-53189960-2012, п. 3.1 ГОСТ Р 50444-92: Каркас регулируемых секций функциональных кроватей должен быть выполнен из стальной трубы квадратного сечения (20x20x1,2 мм).</p> <p>Пункт 1.1.5 ТУ 9452-001-53189960-2012: Петли должны быть изготовлены из полипропилена ТУ 2211-074-05766563-2005, армированного металлической вставкой и скрепленной металлической заклепкой Ø 6 мм.</p>	<p>Каркас регулируемых секций образца выполнен из трубы квадратного сечения 25x25 мм</p> <p>Петли изготовлены из металла</p>



Пункт 1.1.7 ТУ 9452-001-53189960-2012:
Габаритные размеры ложа кровати мм, ± 5 мм
 2060x840
Высота от уровня пола мм, ± 5 мм
 Кровати - 910 мм
 Подматрацной рамы - 510 мм

*Измеренные размеры
 ложа кровати:
 1950x900 мм*

*Измеренные размеры
 высоты кровати: 870 мм*

*Измеренные размеры
 высоты подматрацной
 рамы: 420 мм*

Пункт 1.1.8 ТУ 9452-001-53189960-2012:
**Размеры секций и углы наклона
 регулируемых секций**

Спинной

Размер мм ± 1 мм, 765x840
 Угол наклона град. $\pm 2^\circ$
 0 - 75

680x800 мм

0 - 85°

Тазобедренной

Размер мм ± 1 мм 230x840

270x800 мм

Бедренной

Размер мм ± 1 мм 390x840

270x800 мм

Угол наклона град. $\pm 2^\circ$
 0 - 30

0 - 62°

Ножной

Размер мм ± 1 мм 675x840

570x800 мм

Угол наклона град. $\pm 2^\circ$
 0 - 30

0 - 17°

Пункт 1.1.10 ТУ 9452-001-53189960-2012:
 Габаритные размеры торцевых панелей из
 ЛДСП должны соответствовать:
 высота - 720 мм,
 ширина - ширине ложа кровати.

*450
 915 (при ширине ложа
 кровати 900 мм)*

Пункт 1.1.11 ТУ 9452-001-53189960-2012:
 Стойки кроватей должны быть выполнены в
 виде рамной конструкции из стальных труб
 прямоугольного сечения 40x20x1.2 мм,
 ± 5 мм.

*Измеренные размеры
 стоек образца, мм:
 40x40*

Пункт 1.2.1 ТУ 9452-001-53189960-2012:
Размер матраса и чехла мм, ± 5 мм
 2000x850

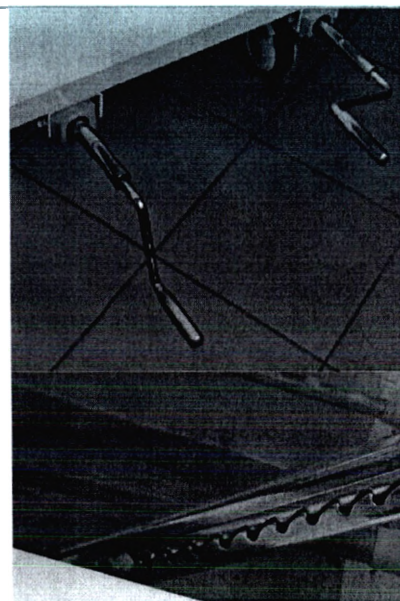
*Измеренный размер
 матраса и чехла 1900x900
 мм*

Пункт 1.2.2 ТУ 9452-001-53189960-2012:
 Штативы для вливаний с креплением на
 кровать - Ш 1 и Ш 2
 должны быть изготовлены из стальной
 трубы круглого сечения $\varnothing 22$ мм.

*Измеренный размер
 диаметра трубы
 19 мм*

	<p>длиной 1200 мм</p> <p>с приваренными из прутка Ø 6 кольцами для установки флаконов с вливаемым раствором</p> <p>Пункт 1.2.6 ТУ 9452-001-53189960-2012: Штанга двухопорная - рама Балканского должны быть выполнены из стальной прямоугольной трубы 40x20х.</p> <p>Штанга двухопорная - рама Балканского и штанга для подвески ручных опор «Гусь» фиксируются на ложе эксцентриковыми ручками.</p> <p>Пункт 1.2.7 ТУ 9452-001-53189960-2012: Боковое ограждение — складывающееся, должно быть выполнено из стальных труб: нижняя опорная часть — труба квадратного сечения 25x25 верхняя — труба круглого сечения Ø 22</p> <p>Габаритные размеры бокового ограждения-1050x410(h)x55 мм с отклонением 2%.</p> <p>Пункт 1.3.4 ТУ 9452-001-53189960-2012: Имеющиеся у кроватей колеса должны быть диаметром не менее 100 мм, 2 колеса должны иметь индивидуальные тормоза.</p>	<p>Измеренный размер длины трубы 910 мм</p> <p>Измеренный размер диаметра прутка 4.5 мм</p> <p>Штанга для подвески ручных опор «Гусь» выполнена из трубы круглого сечения Ø 32 мм</p> <p>Штанга для подвески ручных опор «Гусь» зафиксирована болтовым соединением</p> <p>Измеренный размер трубы 30x30 мм</p> <p>Измеренный размер трубы Ø 30 мм</p> <p>Измеренный размер бокового ограждения 1475x400x30 мм</p> <p>Все 4 колеса снабжены тормозом</p>
Комплект поставки	<p>Пункт 1.5.4 ТУ 9452-001-53189960-2012: Комплект поставки кроватей КМФ-9-3-1-R-СП-М, ... ,КМФ-9-4-3-R-СП-М-К, ... , КМФ-9-5-3-G-СП-М-К, должен соответствовать указанному в таблице 3.4.</p> <p>Наименование Ложе 1 шт.</p> <p>Стойка кровати 2 шт.</p>	<p>Ложе кровати в сборе с винтовым устройством</p> <p>Кровать поставляется в неразборном виде</p>
	<p>Колесо Ø 100 мм (два из них с тормозом)</p> <p>Руководство по эксплуатации МП 10.00.000-03 РЭ 1 шт.</p>	<p>На образце установлены колеса диаметром 125 мм (четыре с тормозом)</p> <p>Руководство по эксплуатации не представлено</p>
Маркировка изделия	<p>Пункт 1.6 ТУ 9452-001-53189960-2012, п. 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92: На каждую кровать должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12971</p>	<p>Маркировка нанесена на приклеиваемую этикетку</p>
Внешний вид и конструкция	<p>Обозначение варианта исполнения по ТУ 9452-001-53189960-2012: К.М.Ф-9-4-3-R-СП-М-К</p> <p>R - RASTOMAT;</p>	<p>Основные регулировки осуществляются при помощи винта, дополнительно в конструкции установлен (RASTOMAT)</p> <p>Для данного варианта исполнения кровати (условное обозначение «R») винт не предусмотрен</p>

М - торцевые панели из металла;



*Торцевые панели на
представленном образце
не из металла*



фотоизображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1

