



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

12.03.2025 № 014-201/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2621064

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 Республике Башкортостан незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Vario-Line Tilt table», производства «БЕКА Хоспитек ГмбХ», Германия (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.02.2017 № ФСЗ 2009/05193, выданном на медицинское изделие «Стол-вертикализатор медицинский Vario-Line Tilt table с принадлежностями», производства «БЕКА Хоспитек ГмбХ», Германия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.


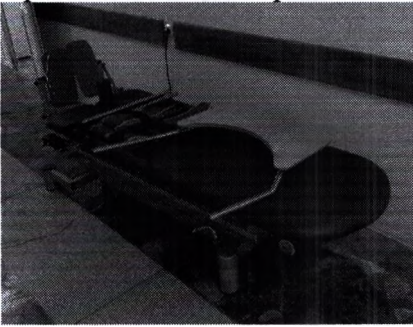

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 7 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 10.02.2017 № ФСЗ 2009/05193, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид/конструкция	<p>КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2017:</p> 	<p>Представленный образец</p>  <p>– механизм подъема образца вертикализатора (крестовидная) и основание отличаются от представленного в КРД. – образец изделия не оснащен аккумулятором. Электропитание осуществляется от сети переменного тока.</p>
Маркировка	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2027: Потребляемая мощность электродвигателя - не более 50 Вт</p>	<p>Маркировка образца</p>  <p>– значение потребляемой мощности, указанное на маркировке образца (400 VA), не соответствует сведениям Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2017 – не более 50 Вт.</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСЗ 2009/05193, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Положение стола	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2027:</p> <p>Положение стола плавно регулируется от -15 градусов (лежачее положение с отрицательным уклоном) до +90 градусов (ровно вертикальное положение)</p> <p>Угол наклона стола – от 0 до 15° и от 0 до 90°</p>	<p>Регулировка стола от -15° до 0° не предусмотрена конструкцией</p> <p>Не предусмотрено конструкцией 0°-89°</p>
Высота стола	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2027:</p> <p>Высота стола плавно регулируется от 540 до 2180 мм.</p>	<p>517-985 мм (в горизонтальном положении)/ 2149-2617 мм (в вертикальном положении)</p>
Электропитание	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2027:</p> <p>Электропривод (один/два мотора, питание от аккумулятора 24В, пульт управления)</p>	Питание от сети
	<p>Для зарядного устройства аккумулятора необходимо напряжение 220 вольт.</p>	Образец не снабжен аккумуляторами и зарядным устройством
	<p>Электрическое питание осуществляется от аккумуляторной батареи 24В</p>	Питание от сети
Угол наклона подставки для ног	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2027:</p> <p>Раздельные подставки для ног с противоскользящим покрытием и регулировкой +/-15 градусов. Стальная рама серебристого цвета</p>	11°/-8°
Потребляемая мощность	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2027:</p> <p>Потребляемая мощность электродвигателя - не более 50 Вт</p>	Измеренное значение: 276 Вт

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСЗ 2009/05193, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2027: Габаритные размеры (ДхШхВ): длина - не более 1750 мм (без платформы для ног), ширина - не более 750 мм ,	Измеренные значения: Длина 2100 мм Ширина 809 мм
Продолжительность работы	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2027: Продолжительность работы: 9 двойных ходов (поднимание/опускание)	Согласно маркировке 2 min/18 min
	Пункт 49.3 ГОСТ 30324.0-95, п.п. 3.1. 4.1, 4.4 ГОСТ Р 50444-92: Прерывание электропитания Должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела ПАЦИЕНТА при неисправности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	Не предусмотрено средство возврата вертикализатора в горизонтальное положение при неисправности питающей сети
	Инструкция по применению из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2017	Руководство по эксплуатации, представленное с образцом: 1 – название представленного документа (Руководство по эксплуатации) отличается от имеющегося в КРД – Инструкция по применению. 2 – на титульном листе представленного Руководства по эксплуатации указана версия документа (Версия V1.0d), отсутствующая в Инструкции по применению из КРД. 3 - на титульном листе представленного Руководства по эксплуатации отсутствует дата, имеющаяся

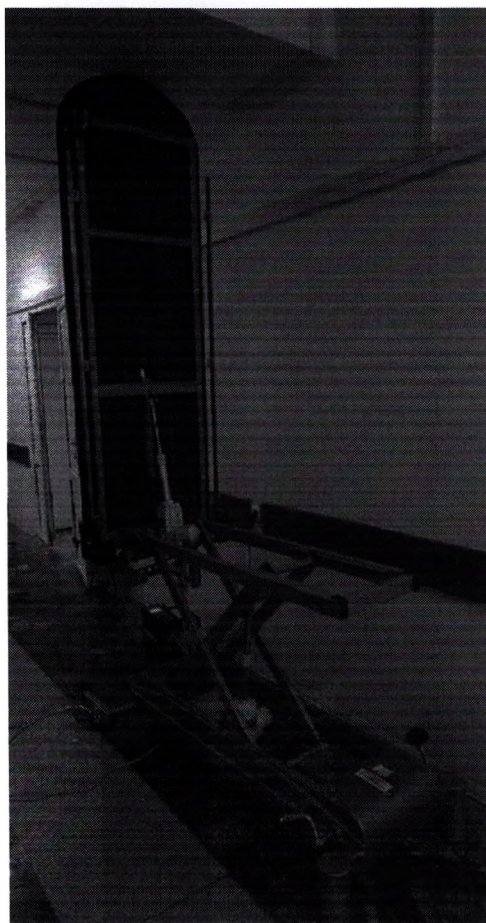
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСЗ 2009/05193, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>в Инструкции по применению из КРД</p> <p>4 – оглавление представленного Руководства по эксплуатации расширено – включены сведения по показаниям, противопоказаниям, возможным рискам; введена инструкция по безопасности; введены сведения по устранению ошибок и обслуживанию клиентов.</p> <p>5 – внешний вид изделия, указанный в представленном Руководстве по эксплуатации, не соответствует внешнему виду изделия из Инструкции по применению из КРД.</p> <p>6 – в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом изделия, указано об электропитании от сети электроснабжения. В Инструкции по применению из КРД – аккумуляторы.</p> <p>7 – в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом, имеется раздел 11.1 Технические параметры, содержащий сведения о размерах, массе, углах наклона, электроподключения, условиях окружающей среды. В Инструкции по применению из КРД раздел технических параметров отсутствует, имеется рисунок с габаритными размерами, разрозненные</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСЗ 2009/05193, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>сведения по климатическим условиям, электропитанию. Сведения о технических параметрах в эксплуатационных документах отличаются.</p> <p>8 – в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом (раздел 11.2), имеются сведения об используемых символах и обозначениях, отсутствующие в Инструкции по применению из КРД</p>

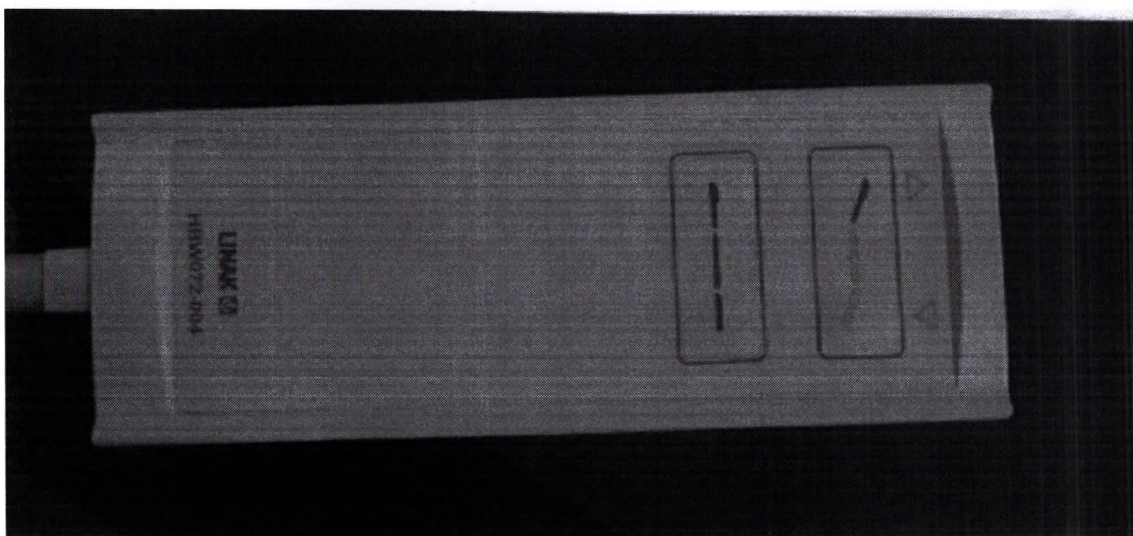
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3