



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

07.04.2025 № ОИУ - 299/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2622905

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:

«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 5 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 - <b>не более 50 Вт.</b></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>
Положение стола	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2027:</p> <p>Положение стола плавно регулируется от <b>-15 градусов</b> (лежачее положение с отрицательным уклоном) до <b>+90 градусов</b> (ровно вертикальное положение)</p> <p>Угол наклона стола – от 0 до 15°</p>	<p><i>Регулировка стола от -15° до 0° не предусмотрена конструкцией</i></p> <p><i>Не предусмотрено конструкцией</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСЗ 2009/05193, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
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><b>Образец 1:</b> - 516-998 мм (в горизонтальном положении) - 2140-2622 мм (в вертикальном положении)</p> <p><b>Образец 2:</b> - 514-979 мм (в горизонтальном положении) - 2155-2624 мм (в вертикальном положении)</p> <p><b>Образец 3:</b> - 503-973 мм (в горизонтальном положении) - 2117-2587 мм (в вертикальном положении)</p> <p><b>Образец 4:</b> - 509-981 мм (в горизонтальном положении) - 2140-2612 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
	Для зарядного устройства аккумулятора необходимо напряжение 220 вольт.	Образец не снабжен аккумуляторами и зарядным устройством
	Электрическое питание осуществляется от аккумуляторной батареи 24В	Питание от сети
	<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>	<p><b>Образец 1:</b> 12°/-8° <b>Образец 2:</b> 11°/-9° <b>Образец 3:</b> 11°/-8° <b>Образец 4:</b> 11°/-9°</p>



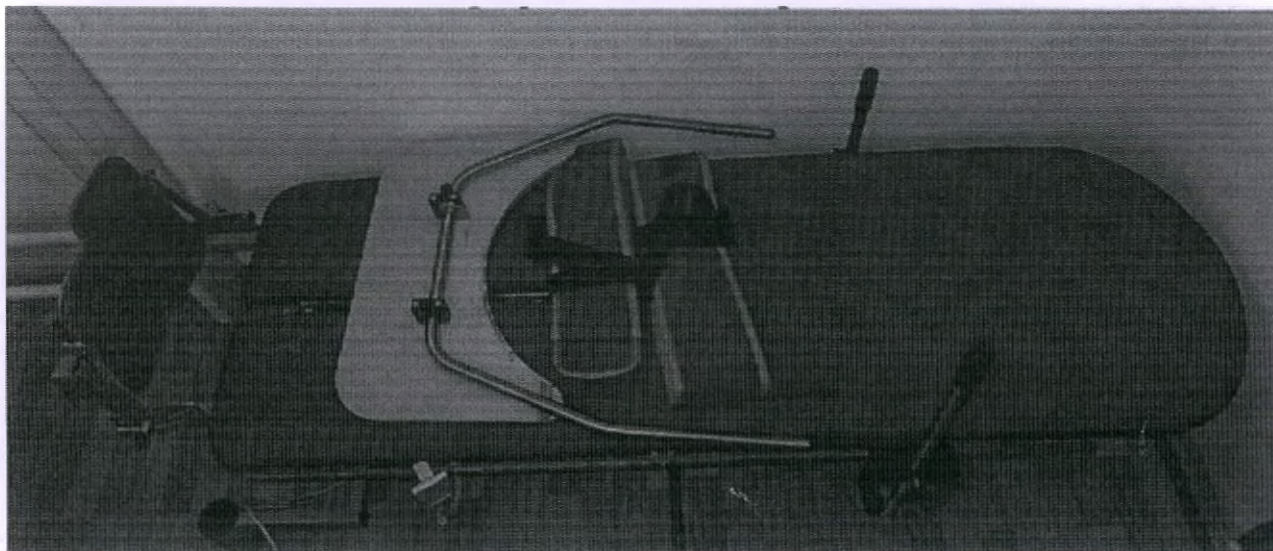
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСЗ 2009/05193, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/05193 от 10.02.2027: Потребляемая мощность электродвигателя - не более 50 Вт	Измеренное значение: <b>Образец 1: 267 Вт</b> <b>Образец 2: 308 Вт</b> <b>Образец 3: 306 Вт</b> <b>Образец 4: 286 Вт</b>
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: <b>Образец 1:</b> - Длина 2091 мм - Ширина 846 мм <b>Образец 2:</b> - Длина 2083 мм - Ширина 813 мм <b>Образец 3:</b> - Длина 2088 мм - Ширина 810 мм <b>Образец 4:</b> - Длина 2102 мм - Ширина 799 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
Прерывание электропитания	п.п. 3.1. 4.1, 4.4 ГОСТ Р 50444-92 Пункт 49.3 ГОСТ 30324.0-95: <b>Прерывание электропитания</b> 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
Эксплуатационный документ	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),



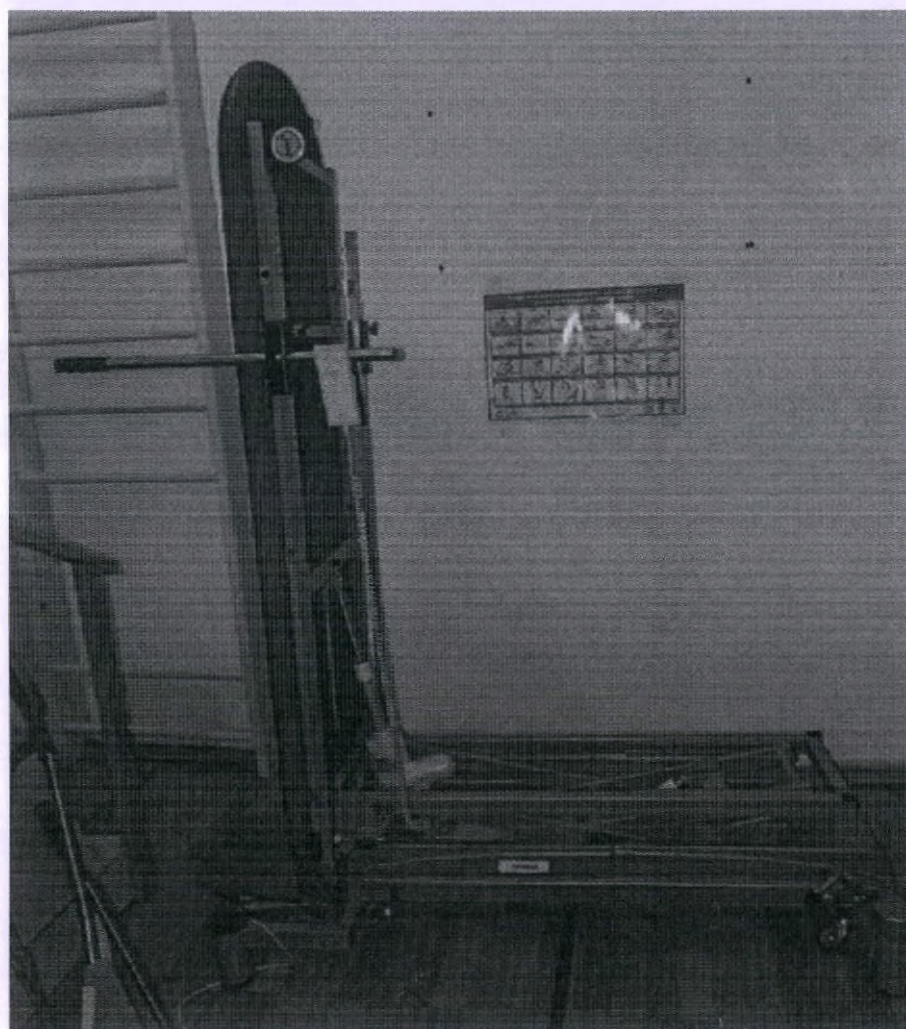
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСЗ 2009/05193, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>отсутствующая в Инструкции по применению из КРД.</p> <p>3 - на титульном листе представленного Руководства по эксплуатации отсутствует дата, имеющаяся 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 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