



2639128

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

26.01.2026 № 014-45/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области и Владимирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Универсальная медицинская тележка по ТУ 32.50.50.-003-39821003-2021 Вариант исполнения Фармация 44м», серийный номер: 22446, дата производства 16.12.2024, использовать до гарантийный срок эксплуатации 3 года, срок службы 10 лет, производства ООО «Фармация», Россия, регистрационное удостоверение от 14.04.2023 № РЗН 2023/20070, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.


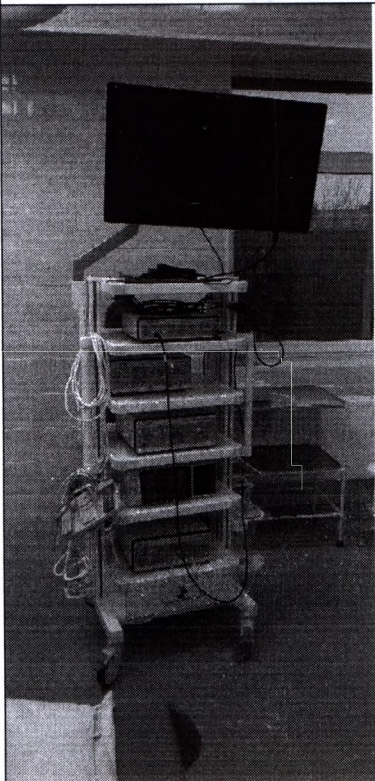
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.01.2026 № 014-45/26.

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 № РЗН 2023/20070 от 14.04.2023 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид изделия	<p>Согласно фотографическим изображениям из состава КРД к РУ № РЗН 2023/20070 от 14.04.2023:</p> 	 <p>1 – В соответствии с Приложением к Регистрационному удостоверению на медицинское изделие от 14 апреля 2023 № РЗН 2023/20070 лист 64 перечисление XLIV модель Фармация 44-М отсутствует компонент из состава медицинского изделия "Балка УМТЗ-БА – 1 шт."</p>
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010		
Токи утечки	<p>В случае обрыва ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЕМЛЕНИЯ любого изделия МЕ СИСТЕМЫ, кроме ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К</p>	Измерено, мкА: 2050

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20070 от 14.04.2023 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ от частей или между частями МЕ СИСТЕМЫ в пределах СРЕДЫ ПАЦИЕНТА не должен превышать 500 мкА.	
Эксплуатационная документация	- инструкции по монтажу, сборке и модификации МЕ СИСТЕМЫ, гарантирующие длительное соответствие настоящему стандарту;	Информация отсутствует
	- инструкцию по очистке и, когда это применимо, - инструкцию по дезинфекции и стерилизации каждого изделия или его части, формирующего часть МЕ СИСТЕМЫ (см. 11.6.6 и 11.6.7);	Информация отсутствует
	- дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны применяться при монтаже МЕ СИСТЕМЫ;	Информация отсутствует
	- дополнительные меры, которые должны предприниматься при профилактическом обслуживании;	Информация отсутствует
	- предупреждение о том, что дополнительный МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ или удлинительный шнур не должен подсоединяться к МЕ СИСТЕМЕ;	Информация отсутствует
	- пояснение РИСКОВ, возникающих в результате подсоединения немедицинского изделия, которое поставляется в составе МЕ СИСТЕМЫ, непосредственно к настенной розетке, тогда как это немедицинское изделие предназначено для питания от МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ с разделительным трансформатором;	Информация отсутствует
	- пояснение РИСКОВ, возникающих в результате подсоединения любого изделия, которое не поставлялось как часть МЕ СИСТЕМЫ, к МНОГОРОЗЕТОЧНОМУ СЕТЕВОМУ СОЕДИНИТЕЛЮ;	Информация отсутствует

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20070 от 14.04.2023 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	- инструкции ОПЕРАТОРУ, чтобы он одновременно не касался частей, указанных в 16.4, и ПАЦИЕНТА.	Информация отсутствует
	d) рекомендации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ: - по выполнению всех ПРОЦЕДУР регулировок, очистки, стерилизации и дезинфекции;	Информация отсутствует
	- относительно того, что сборка МЕ СИСТЕМЫ и ее модификация в течение фактического срока службы требуют оценки соответствия требованиям настоящего стандарта.	Информация отсутствует
Разделительные устройства	Если ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими изделиями МЕ СИСТЕМЫ или другими системами может вызывать превышение допустимого ТОКА УТЕЧКИ, то должны применяться меры обеспечения безопасности в виде РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ.	РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА отсутствуют в составе МЕ СИСТЕМЫ
ТУ 32.50.50-003-39821003-2021		
Маркировка	- сведения о приемке изделия отделом технического контроля;	Информация отсутствует
Маркировка	- максимальная потребляемая мощность не должна превышать - 5 кВт;	Информация отсутствует
Руководство по эксплуатации		
Описание изделия	Описание медицинского изделия представлено в руководстве по эксплуатации	Описание медицинского изделия, представленное с образцом выявленного медицинского изделия, не соответствует Комплекту регистрационного досье
Правила эксплуатации/меры предосторожности	В п. 3.6 Меры предосторожности руководства по эксплуатации, представленные в Комплекте регистрационного досье	Правила эксплуатации/меры предосторожности в руководстве по эксплуатации, представленные с образцом выявленного медицинского изделия, не соответствуют Комплекту регистрационного досье