



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 № 014-46/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2639115

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: 22450, дата производства 16.12.2024, использовать до гарантийный срок службы 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.


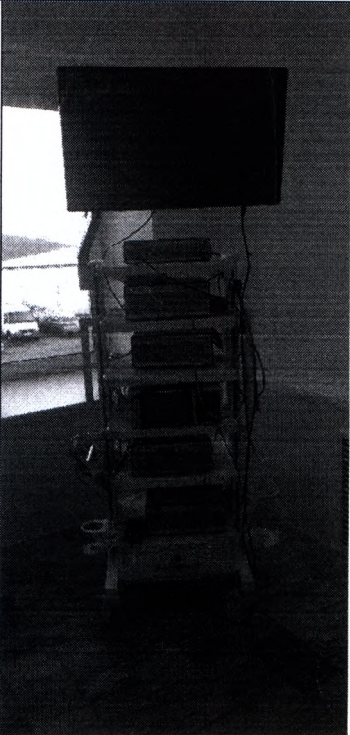
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 № 014-46/26.

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 ЗАЗЕМЛЕНИЯ любого изделия МЕ СИСТЕМЫ, кроме ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ от</p> | Измерено, мкА: 1810 |

| Сравниваемые сведения/ параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20070 от 14.04.2023 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|----------------------------------|---|--|
| | 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 |