

Приложение №4
к Порядку сообщения субъектами
обращения медицинских изделий
обо всех случаях выявления
побочных действий, не указанных
в инструкции по применению
или руководстве по эксплуатации
медицинского изделия, о нежелательных
реакциях при его применении,
об особенностях взаимодействия
медицинских изделий между собой,
о фактах и об обстоятельствах,
создающих угрозу жизни и здоровью
граждан и медицинских работников
при применении и эксплуатации
медицинских изделий, утвержденному
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 октября 2020 г. №1113Н

Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Кровать медицинская функциональная электрическая серии МВ с
принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020».

Наименование пункта отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия	Сведения пункта отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия
1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий	
а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ» (ООО «НПО ПРОМЕТ»)
б) идентификационный номер налогоплательщика	7751009218
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1155003003121
г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации)	Общество с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ» (ООО «НПО ПРОМЕТ»)
2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:	
а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	«Кровать медицинская функциональная электрическая серии МВ с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020»
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие	№ РЗН 2021/14015 от 21.11.2024
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии)	-
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	МВ-95
д) класс потенциального риска применения	1
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с	136210

номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852)	«Кровать с питанием от сети (переменного тока), предназначенная для использования в качестве кровати пациента для отдыха/сна в больничной палате/комнате, с электроприводом, обеспечивающая пациенту/медицинскому персоналу возможность регулировки с помощью кнопок. Обычно она включает в себя каркас с колесами, опорную платформу, которая может двигаться, изголовье и изножье, боковые поручни, а также пульт дистанционного управления для управления электродвигателями. Может иметь встроенные весы.»
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	-
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	32.50.50.190-00002423
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Общество с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ» (ООО «НПО ПРОМЕТ»)
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Россия
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	301602, Тульская область, Узловский район, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	См. Приложение 1
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	Согласно сообщению о неблагоприятном событии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения заводской номер 01748
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием	1 шт., дата изготовления 28.02.2024г. заводской номер 01748

номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	Согласно сообщению о неблагоприятном событии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения дата выпуска медицинского изделия 28.02.2024г.
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Согласно сообщению о неблагоприятном событии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения срок годности (эксплуатации) медицинского изделия 5 лет до 28.02.29г.
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Согласно сообщению о неблагоприятном событии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения дата окончания гарантийного срока медицинского изделия 28.02.2025
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно)	01 изделие
3. Дополнительная информация:	
а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия. изменение свойств и характеристик. влияющих на качество. эффективность и безопасность медицинского изделия. совершенствование его свойства и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия. в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	Замена блока управления медицинского изделия на новый
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	Прекращение подачи электропитания на пульт управления медицинским изделием
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	Сообщить медицинскому персоналу лечебного учреждения
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие	Уведомить производителя медицинского изделия - Обществом с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ» (ООО «НПО ПРОМЕТ»), 301602, Тульская область, г. Узловая, ул. Дубовская, д.2а,

действия (для уведомления по безопасности);	телефон +7 495 777 48 38, адрес электронной почты moscow@safe.ru.
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	Необходимо уведомить производителя медицинского изделия - Обществом с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ» (ООО «НПО ПРОМЕТ»), 301602, Тульская область, г. Узловая, ул. Дубовская, д.2а, телефон +7 495 777 48 38, адрес электронной почты moscow@safe.ru.
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты).	ООО «НПО ПРОМЕТ», 301602, Тульская область, г. Узловая, ул. Дубовская, д.2а, телефон +7 495 777 48 38, адрес электронной почты moscow@safe.ru

В.В. Цомиров
+7(495) 777-48-38

Кровать медицинская функциональная электрическая серии МВ с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020, вариант исполнения:

3.МВ-95

3.1 Рама кровати – 1 шт., в составе:

- 3.1.1. Блок управления с кабелем питания сетевым 230 В – 1 шт.;
- 3.1.2. Пульт управления – 1 шт.;
- 3.1.3. Секция ложа спинная в необходимом варианте исполнения – 1 шт.:
 - 3.1.3.1. Секция ложа спинная из ламелей;
 - 3.1.3.2. Секция ложа спинная из перфорированного металла;
 - 3.1.3.3. Секция ложа спинная из листа пластикового;
- 3.1.4. Секция ложа тазобедренная, в необходимом варианте исполнения – 1 шт.:
 - 3.1.4.1. Секция ложа тазобедренная из ламелей;
 - 3.1.4.2. Секция ложа тазобедренная из перфорированного металла;
 - 3.1.4.3. Секция ложа тазобедренная из листа пластикового;
- 3.1.5. Секция ложа ножная, в необходимом варианте исполнения – 1 шт.:
 - 3.1.5.1. Секция ложа ножная из ламелей;
 - 3.1.5.2. Секция ложа ножная из перфорированного металла;
 - 3.1.5.3. Секция ложа ножная из листа пластикового;
- 3.1.6. Секция ложа неподвижная, в необходимом варианте исполнения – 1 шт.:
 - 3.1.6.1. Секция ложа неподвижная из ламелей;
 - 3.1.6.2. Секция ложа неподвижная из перфорированного металла;
 - 3.1.6.3. Секция ложа неподвижная из листа пластикового;
- 3.1.7. Отбойники – 4 шт.;

3.2. Спинка торцевая головная из полиэтилена – 1 шт.;

3.3. Спинка торцевая ножная из полиэтилена – 1 шт.;

3.4. Ограждение боковое вертикальное реечное МВА-03 – 2шт. (при необходимости);

3.5. Ограждение боковое горизонтальное реечное МBS-02 – 2 шт, (при необходимости);

3.6. Ограждение боковое пластиковое МВР-05 – 4 шт, (при необходимости);

3.7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

3.8. Штатив медицинский МBS-01, при необходимости;

3.9. Штатив медицинский МВР-03, при необходимости;

3.10. Штанга для подвески ручных опор МВР-01, при необходимости;

3.11. Рама Балканского МВФ-01, при необходимости;

3.12. Матрац медицинский беспружинный с водонепроницаемым чехлом по ТУ 9396-001-09922741-2014, вариант исполнения: Матрац медицинский, беспружинный универсальный с наполнителем ППУ НПВ 8242 РУ № РЗН 2016/5212 – 1 шт. (при необходимости);

3.13. Матрац медицинский беспружинный с водонепроницаемым чехлом по ТУ 9396-001-09922741-2014, вариант исполнения: Матрац медицинский, беспружинный универсальный с наполнителем ППУ НПВ 8245, РУ № РЗН 2016/5212 – 1 шт. (при необходимости);