



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.02.2020 № ОДМ-389/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Лечебно-диагностический
комплекс
ДЕТСКОЕ ЗДОРОВЬЕ»

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Лечебно-диагностический комплекс ДЕТСКОЕ ЗДОРОВЬЕ», производства ООО НПО «Мобильные клиники», Россия (143421, Московская область, Красногорский район, 26-й км автодороги «Балтия», БЦ RigaLand, строение Б2, 4 этаж), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.02.2011 № ФСР 2010/09407, срок действия не ограничен, и установленного на базе шасси автомобиля Мерседес, модель OM501LA, заводской номер/VIN/номер кузова X89798401E0EL2005, дата производства 2014, сведения о регистрации медицинского изделия в исполнении «Детское здоровье» на базе транспортного средства отсутствуют (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.02.2011 № ФСР 2010/09407, выданного на медицинское изделие «Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ по ТУ 9442-005-88868781-2010 в следующих исполнениях: - передвижной на базе шасси автомобилей Mercedes, Volvo, MAN, Scania, Iveco, Iveco AMT, KAMAZ, - передвижной на базе полуприцепа, - модульное исполнение; - трассовый пункт первой поликлинической помощи на базе полуприцепа», производства ООО НПО "Мобильные клиники", 143405, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Строительная, д.6 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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 6 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 02.02.2011 № ФСР 2010/09407, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	<p>Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ, в том числе:</p> <p>I. Отсеки медицинские:</p> <p>I.I. Офтальмология</p> <p>I.II. Оториноларингология</p> <p>I.III. Гинекология</p> <p>I.IV. Диагностика</p> <p>I.V. Урология</p> <p>I.VI. Хирургия</p> <p>I.VII. Терапия</p> <p>I.VIII. Неврология</p> <p>I.IX. Стоматология</p> <p>I.X. Лаборатория</p>	<p>Образец медицинского изделия «Лечебно-диагностический комплекс «ДЕТСКОЕ ЗДОРОВЬЕ»</p> <p><i>Медицинские изделия, входящие в комплект поставки, не имеют штатных мест, в комплексе, что не позволяет оценить принадлежность изделий к медицинским отсекам.</i></p> <p><i>Перечень медицинских изделий, представленных в составе комплекса, не соответствует сведения КРД к РУ от 02.02.2011 № ФСР 2010/09407.</i></p>
	Отсек складских и хозяйственных принадлежностей	Отсутствует
	Входной тамбур	Отсутствует
Характеристики	Кузов КЛДМ должен быть разделен на следующие отсеки: входной тамбур; помещение кухни/столовой; спальные отсеки; отсек складской и хозяйственных принадлежностей;	Отсутствуют
	Кузов КЛДМ должен быть оборудован тремя наружными дверьми: аварийная дверь по правому борту из коридора;	Аварийная дверь отсутствует
	Кузов КЛДМ должен быть оборудован окнами: в отсеке биотуалета;	Окно отсутствует
	во внешней панели коридора.	Во внешней панели коридора нет окон
	Окна должны открываться внутрь	Все окна глухие
	Размер оконного проёма должен иметь размеры, мм, не менее: - ширина 70; - высота 55.	<p>Окно в медицинском отсеке 1: – ширина: 685 мм; – высота: 487 мм.</p> <p>Окно в медицинском отсеке 2: – ширина: 685 мм; – высота: 487 мм.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.02.2011 № ФСР 2010/09407, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Характеристики		Окно в медицинском отсеке 3: – ширина: 685 мм; – высота: 487 мм.
	Кузов КЛДМ должен быть оборудован разборной металлической основной входной лестницей. с лестничной площадкой	Лестничная площадка отсутствует
	Генераторный отсек должен быть оборудован трехступенчатой вспомогательной выдвижной входной лестницей из оцинкованной стали.	Вспомогательная выдвижная лестница отсутствует
	КЛДМ должен быть оснащен: - комплектом для обустройства заземления при электропитании от автономного генератора;	Металлический штырь защитного заземления отсутствует в комплекте поставки
	длина кабеля, не менее 50 м;	Согласно инструкции по применению, представленной с образцом, длина кабеля 15 м
Маркировка	КЛДМ должен иметь таблички с надписями в соответствии с ГОСТ 12969, закрепленные на корпусе и содержащие следующие данные: - наименование изделия, - номинальное питающее напряжение, - частота питающего напряжения, - потребляемая мощность, - обозначение настоящих технических условий.	Указанные сведения отсутствуют
Общие требования	Наружные поверхности кузовов КМНП, смонтированных на грузовых автомобилях, полуприцепах, прицепах, в автобусах капотного типа, а также в обитаемых контейнерах медицинского назначения, должны окрашиваться в один из следующих цветов: серо-голубой, дымчатый, бежевый (бледно-бежевый, серо-бежевый, темно-бежевый), песочный. Примечание. Допускается комбинированная (двухцветная) окраска из сочетания цветов	Основной цвет кузова – белый с аппликацией рекламной информации
	На боковых наружных поверхностях КМНП, перечисленных в п.1.2, должны быть выполнены окраской или аппликацией: горизонтальная полоса белого цвета;	Цвет окраски кузова белый. Полоса отсутствует
	надпись медицинской специализации автомобиля;	На обоих бортах кузова образца нанесена надпись медицинской специализации «ДЕТСКОЕ ЗДОРОВЬЕ», сведения о которой

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.02.2011 № ФСР 2010/09407, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Общие требования		отсутствуют в КРД к РУ № ФСР 2010/09407 от 02.02.2011
	эмблема Красного Креста.	Эмблема Красного Креста отсутствует
	На наружных поверхностях кузова КМНП должны наноситься надписи: "медицинская служба"	Надпись отсутствует
	Надписи должны выполняться красным цветом.	Надпись медицинской специализации образца выполнена зеленым цветом
	на горизонтальных полосах боковин.	Надпись медицинской специализации образца выполнена в нижней части боковых наружных поверхностей
Маркировка на наружной стороне изделий и их частей	ИЗДЕЛИЯ, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» ИЗДЕЛИЯ	На металлической маркировочной табличке отсутствуют сведения о наименовании исполнения изделия, номинальном напряжении питания, частоте питающего напряжения (Гц), потребляемой мощности
	На корпусе изделия должны быть нанесены: ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА ИЛИ МОДЕЛИ	На металлической маркировочной табличке отсутствует вариант исполнения в соответствии с исполнением, приведенным в РУ от 02.02.2011 № ФСР 2010/09407
	Присоединение питания. НОМИНАЛЬНОЕ питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на ИЗДЕЛИЕ.	Сведения отсутствуют
	Частота питающего напряжения. НОМИНАЛЬНАЯ частота или НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах.	Сведения отсутствуют
	Потребляемая мощность. Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 — в ваттах.	Сведения отсутствуют
	Выходные характеристики	Выходное напряжение, частота и выходная мощность не обозначены

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.02.2011 № ФСР 2010/09407, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка внутри ИЗДЕЛИИ или их частей	Маркировка внутри ИЗДЕЛИИ или их частей.	Маркировка вблизи розеток и выключателей отсутствует.
Маркировка органов управления и измерительных приборов	Различные положения органов управления и выключателей ИЗДЕЛИЯ должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами.	Положения органов управления не обозначены
Эксплуатационные документы	Общие требования. Изделие должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.	С образцом представлено Руководством по эксплуатации, содержащее адрес изготовителя, не соответствующий адресу, указанному в КРД к РУ № ФСР 2010/09407 от 02.02.2011; отсутствуют сведения о классификации изделия, маркировки, условиях транспортирования, хранения и утилизации
	Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).	В Руководстве нет классификации изделия
	Все виды маркировки, указанные в п. 6.1, если они не нанесены как постоянные на изделие изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в эксплуатационных документах.	Сведения о маркировке Комплекса отсутствуют в Руководстве по эксплуатации.
Инструкция по эксплуатации	Общие сведения: Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.	Функций органов управления комплекса не приведены
	В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные	В Руководстве по эксплуатации отсутствует состав комплекса

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.02.2011 № ФСР 2010/09407, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция по эксплуатации	части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность;	
	Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ или ОПЕРАТОРУ по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию ИЗДЕЛИЯ, в том числе по периодичности таких мероприятий.	Указания по очистке, осмотру и техническому обслуживанию Комплекса отсутствуют
	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Информация не представлена
	Очистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ. Для частей ИЗДЕЛИЙ, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы.	Методы и средства очистки и дезинфекции не указаны
	Защита окружающей среды Инструкция по эксплуатации должна: - выявлять любой риск, связанный с удалением отходов или остаточных продуктов после окончания срока службы ИЗДЕЛИЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ; - содержать рекомендации по минимизации данного риска.	Сведения не представлены
Техническое описание	Условия окружающей среды при транспортировании и хранении. В техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки.	Требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении не приведены

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.02.2011 № ФСР 2010/09407, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационные документы системы	<p>СИСТЕМА (включая модифицированную СИСТЕМУ) должна сопровождаться документацией, содержащей все необходимые данные для ее безопасного использования по назначению.</p> <p>Эти документы должны включать в себя, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инструкции по очистке и, если применимо, по стерилизации и дезинфекции каждого изделия, являющегося частью СИСТЕМЫ: 	Указания по дезинфекции комплекса и оборудования отсутствует
	<ul style="list-style-type: none"> - предупреждение о недопустимости подсоединения изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ; 	Отсутствует
	<ul style="list-style-type: none"> - любые ограничения условий окружающей среды, гарантирующих безопасность 	Отсутствуют
	<ul style="list-style-type: none"> - ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ - как выполнять очистку, регулировку, стерилизацию и процедуры дезинфекции, определенные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. 	Отсутствуют

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.02.2020 № Одм - 387/20.

Фотографические изображения образца изделия «Лечебно-диагностический комплекс
ДЕТСКОЕ ЗДОРОВЬЕ»

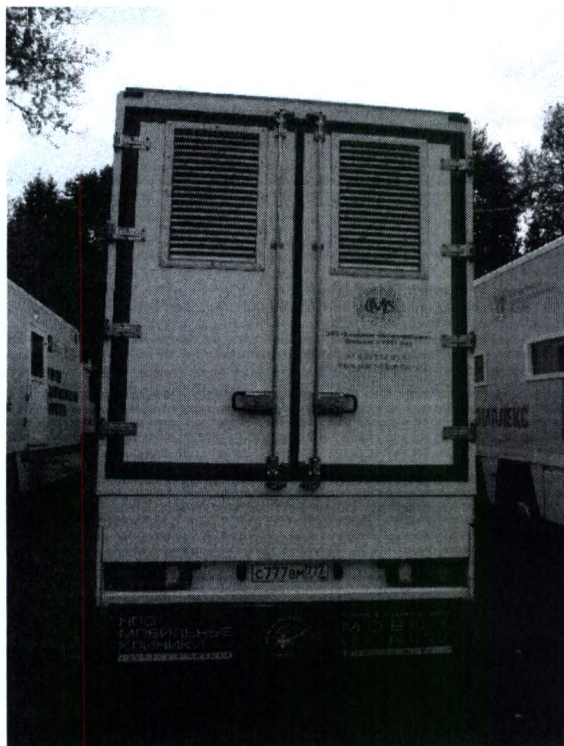


Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.

Фотографические изображения образца изделия «Лечебно-диагностический комплекс ДЕТСКОЕ ЗДОРОВЬЕ»

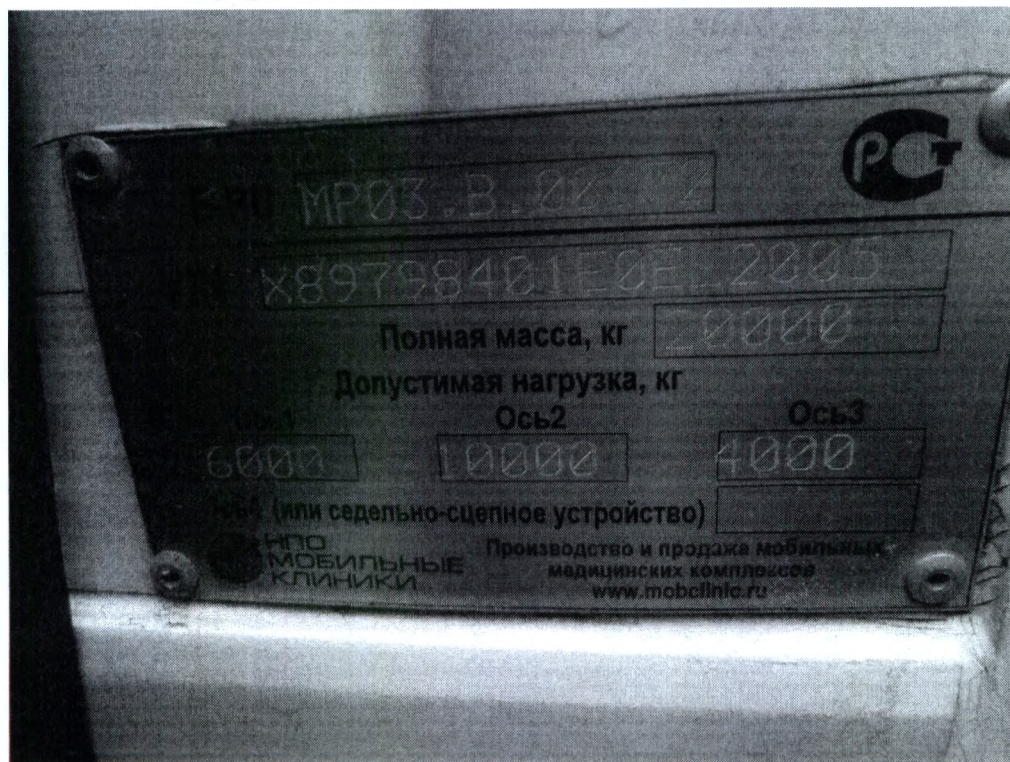


Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.

Фотографические изображения 1-4. Общий вид образца



Фотографическое изображение 5. Маркировка образца