



2354594

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

17.03.2020 № 024-454/20

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Мобильный лечебно-профилактический комплекс МЛПК «Диагностика» по ТУ 9451-014-86567070-2010», серийный номер: XU537192ZK0005174, дата производства 2019, производства ООО «ДжиСиМед», Россия, 105082, Россия, г. Москва, ул. Б. Почтовая, д.18, стр.8, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes.

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.03.2020 № Одм-454/20

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 18.04.2011 № ФСР 2011/10124, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Ширина дверных проемов	Дверные проемы должны иметь ширину 800±5 мм.	Проем двери в санитарный отсек - 550 мм; проем двери в медицинский отсек - 650 мм.
Ширина входной двери	Входная распашная наружу дверь МЛПК, расположенная по центру кузова, с правой стороны по ходу движения, должна иметь ширину проема 900±5 мм.	Ширина входной двери 740 мм
Размер окна	Для обеспечения естественного освещения отсеки; лабораторный, диагностический и смотровой - должны иметь окна из двойного стеклопакета с поверхностью остекления 750 x 750 мм.	675 мм x 690 мм
Оснащение	УЗИ сканер в комплекте с 4 датчиками, видеопринтером и стойкой «DP 6900»	С образцом поставлен аппарат «Digital ultrasonic diagnostic imaging system», модель DP-50, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай, с датчиками и стойкой. Аппарат транспортируется в кейсе (сведения о том, что кейс является транспортной упаковкой, отсутствуют), фиксированным ремнями к стене фургона, что не соответствует сведениям в представленной эксплуатационной документации, что при перевозке запрещается подвергать систему воздействию чрезмерной вибрации.

Оснащение	Ростомер «Seca 206»	Представленный Ростомер - РЭС, АО «Твес», смонтирован на стену, что противоречит информации, указанной в эксплуатационной документации на него в части необходимости демонтажа при транспортировании
	Гинекологическое кресло «Клер «КГЭМОЗ»	Кресло гинекологическое -урологическое «Клер» (Cler®), ГКЭМ-01, ООО Дентофлекс», согласно представленному руководству по эксплуатации (паспорту) изделие должно эксплуатироваться в стационарных условиях
Дополнительное оснащение	-	Дополнительно по контракту №75/ау от 12.10.2019 поставлено изделие «Холодильник фармацевтический ХФ-140 «Позис», Pozis, Россия. Информация о наличии в комплекте поставки данного вида изделия или об имеющихся необходимых мощностях для обеспечения его размещения и безопасной работы, ранее не представлялась, также согласно эксплуатационной документации, холодильник относится к изделиям для стационарного размещения в ЛПУ
Руководство по эксплуатации	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в	В руководстве по эксплуатации отсутствуют сведения о комплекте поставки изделия, процедуре подготовки комплекса при работе от генератора, а именно не описана процедура заземления и переключения питания с внешней сети к работе от генератора, отсутствует

Руководство по эксплуатации	соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	раздел транспортирования, с указанием необходимых мер безопасности для транспортировки медицинских изделий, входящих в состав комплекса, также отсутствуют технические характеристики изделия, указания по утилизации и объяснения символов, используемых в маркировке
Маркировка	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий	Отсутствует символ «Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ». Маркировка зажима защитного заземления отсутствует, не маркированы элементы управления в электрическом распределительном шкафу.
Цвет кузова	<p>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:</p> <p>серо-голубой, дымчатый, бежевый (бледно-бежевый, серо-бежевый, темно-бежевый), песочный.</p> <p>Примечание. Допускается комбинированная (двухцветная) окраска из сочетания цветов, перечисленных выше.</p>	Цвет кузова белый
Боковые наружные поверхности	На боковых наружных поверхностях КМНП, перечисленных в п.1.2 ГОСТ 28385-89, должны быть выполнены окраской или аппликацией: горизонтальная полоса белого цвета;	Основной цвет окраски белый сохранён. Полоса выполнена красным цветом

Боковые наружные поверхности	надпись медицинской специализации автомобиля;	Надпись медицинской специализации отсутствует
	эмблема Красного Креста	Эмблемы Красного Креста отсутствуют
Надписи на наружных поверхностях	<p>Надписи должны выполняться красным цветом.</p> <p>Примечание. На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом.</p>	Надпись «медицинская служба» выполнена белым цветом на красной полосе