



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



2317798

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О недоброкачественном  
медицинском изделии

03.09.2019 № 014-2130/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Согласно руководству по эксплуатации «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет - Комплексная диагностика», ВМК 30331-09, ГН M8580C32RUS, партия X89M10900DBDJ2099, дата производства 19.03.13, производства ООО "Торговый дом Ворсма", Россия, 606121, Россия, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Гагарина, д.66, оф.1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

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: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко



Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры        | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия<br>(условное обозначение образцов)   |
|--|---|---|
| Наименование медицинского изделия      | Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет» по ТУ 9442-003-14325757-2009 на базе шасси ПАЗ   | На маркировке образца (маркировочная табличка):<br>Информация не приведена  |
| Тип, модель                            | «Комплексная диагностика»   | На маркировке образца (маркировочная табличка):<br>Информация не приведена  |
| Наименование организации-производителя | ООО «Торговый дом Ворсма»   | На маркировке образца (корпус):<br>Научно-производственное объединение Автомедкомплекс  |
| Маркировка                             | ГОСТ Р 50444-92,<br>п. 4.2<br>Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий  | На образце №1 отсутствует специальные таблички, предупредительные знаки и надписи   |
|  | п. 8.1.1 ГОСТ Р 50444,<br>Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать:<br><br>- товарный знак предприятия-изготовителя; | на кузове образца по левому борту на двери водителя и по правому борту в районе кабины водителя нанесены товарные знаки «Научно-производственное объединение Автомедкомплекс» (в одобрении типа транспортного средства, представленном с образцом, имеется информация о «Сборочные заводы и их адреса:<br>...Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение Автомедкомплекс» (ООО «НПО |



|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
|                    |   | АМК», Россия, 603147, г. Нижний Новгород, ул. Фучика, д. 100»), сведения о которых отсутствуют в КРД к РУ № ФСР 2010/08441 от 28.07.2010                    |
|                    | - наименование или обозначение типа<br>(вида, модели) изделия;  | На кузове по правому борту образца<br>нанесены надписи:<br>«КОМПЛЕКСНАЯ<br>ДИАГНОСТИКА. АНАЛИЗ<br>КРОВИ.<br>КОНСУЛЬТАЦИИ:<br>СТОМАТОЛОГА,<br>ЭНДОКРИНОЛОГА» |
|                    | - год изготовления изделия (или две последние цифры);   | Сведения отсутствуют  |
|                    | - обозначение стандартов или технических условий на изделие;  | Сведения отсутствуют  |
|                    | п. 1.4.2 ТУ 9442-003-14325757-2009:<br>- максимально допустимая масса комплекса;  | Указанная на маркировке информация не соответствует требованиям   |
|                    | - максимально допустимые нагрузки на оси, начиная с передней;   | Указанная на маркировке информация не соответствует требованиям   |
|                    | п. 8.1.3 ГОСТ Р 50444-92:<br>Изделия, питаемые от сети, должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.  | Сведения отсутствуют  |
|                    | п. 1.4.1 ГОСТ 28385-89:<br>Надписи должны выполняться красным цветом.<br>Примечание. На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом. | Надпись медицинской специализации образца №1 выполнена синим цветом   |
| Габаритные размеры | п. 1.1.3 ТУ 9442-003-14325757-2009:<br>Габаритные размеры каждого комплекса должны соответствовать таблице 3.<br>30331-09-0000010:<br>длина: 8 165±25 мм                                    | 8008 мм   |
| Масса              | п. 1.1.4 ТУ 9442-003-14325757-2009:<br>Масса комплекса, как   | Указанная на маркировке образца №1 информация «МАКС. ДОПУСТ. МАССА КГ 7500»   |



|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p><i>снаряженного транспортного средства без водителя и полная масса транспортного средства (с полезной нагрузкой) должна соответствовать таблице 4.</i><br/>18. 30331-09-0000010</p> <p><i>Масса комплекса, кг:</i><br/><i>снаряженная: 7030</i><br/><i>полная: 7400</i><br/><i>Допускаемое превышение любой массы должно быть не более 3 %, нижний предел масс не ограничивается</i></p>   | не соответствует указанным требованиям   |
| <p><i>Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу, кгс</i></p> | <p><i>п.1.1.5 ТУ 9442-003-14325757-2009:</i><br/><i>Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу через шины передних колес, должно соответствовать таблице 5.</i><br/>18. 30331-09-0000010<br/><i>Нагрузка на дорогу через шины передних колес, кгс:</i><br/><i>при снаряженной массе: 3210</i><br/><i>при полной массе: 3540</i><br/><i>Допускаемое превышение любой нагрузки должно быть не более 3 %, нижний предел нагрузки не ограничивается.</i></p> | <p>Указанная на маркировке образца №1 информация «МАКС. ДОПУСТИМЫЕ НАГРУЗКИ: ... НА ЗАДНЮЮ ОСЬ КГ 3800» не соответствует указанным требованиям</p> |
| <p><i>Система водоснабжения и личной гигиены</i></p>                       | <p><i>п.1.1.15 ТУ 9442-003-14325757-2009:</i><br/><i>Система водоснабжения и личной гигиены должна состоять из следующих частей:</i><br/><i>- емкость(и) для чистой воды общим объемом от 30 до 100 л с диаметром заливной горловины не менее (50±10) мм;</i></p>   | <p>Установлены две емкости для чистой воды по 1 л каждая в соответствии с гражданско-правовым договором бюджетного учреждения</p>                  |
| <p><i>Система отопления</i></p>  | <p><i>п. 1.1.19.2 ТУ 9442-003-14325757-2009:</i><br/><i>отопители мощностью не менее 3,5 кВт (в количестве, определяемом на конкретное исполнение комплекса);</i></p>   | <p>Установлен независимый отопитель отопительной мощностью 2,2 кВт в соответствии с гражданско-правовым договором бюджетного учреждения</p>        |

|                           |  |  |
|---------------------------|--|--|
| <p><i>Кондиционер</i></p> | <p><i>п. 1.1.19.3 ТУ 9442-003-14325757-2009:</i></p> <p><i>- кондиционер - по требованию заказчика устанавливается в крыше или напольный. В соответствии с гражданско-правовым договором бюджетного учреждения должен быть установлен «кондиционер напольный -1 шт.»</i></p> | <p><b>В образце установлены два крышных кондиционера</b></p> |
|---------------------------|--|--|