



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



2317705

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.09.2019 № 014-2136/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 M8590C32RUS, партия X89M10900DBDJ2100, 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 (регистрационное удостоверение от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: №1)
Наименование медицинского изделия	Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМ «Диагностический кабинет» по ТУ 9442-003-14325757-2009 на базе шасси ПАЗ	На маркировке образца (маркировочная табличка): Информация не приведена В копии Руководства по эксплуатации, представленной с образцом: «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет-Комплексная диагностика»
Тип, модель	«Комплексная диагностика»	На маркировке образца (маркировочная табличка): Информация не приведена На маркировке образца (корпус): Комплексная диагностика. Анализ крови. Консультации: стоматолога, эндокринолога
Наименование организации-производителя	ООО «Торговый дом Ворсма»	На маркировке образца (корпус): Научно-производственное объединение Автомедкомплекс
Маркировка	ГОСТ Р 50444-92, П. 4.2 Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий	На образце №1 отсутствуют специальные таблички, предупредительные знаки и надписи На кузове образца по левому борту на двери водителя и по правому борту в районе кабины водителя нанесены

	<p><i>П. 8.1.1 ГОСТ Р 50444, 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:</i></p> <p><i>- товарный знак предприятия-изготовителя;</i></p>	<p>товарные знаки «Научно-производственное объединение Автомедкомплекс» (в одобрении типа транспортного средства, представленном с образцом, имеется информация о «Сборочные заводы и их адреса:</p> <p>...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 от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441</p>
	<p><i>- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;</i></p>	<p>На кузове по правому борту образца нанесены надписи: «КОМПЛЕКСНАЯ ДИАГНОСТИКА. АНАЛИЗ КРОВИ. КОНСУЛЬТАЦИИ: СТОМАТОЛОГА, ЭНДОКРИНОЛОГА»</p>
	<p><i>- год изготовления изделия (или две последние цифры);</i></p>	<p>Сведения отсутствуют</p>
	<p><i>- обозначение стандартов или технических условий на изделие;</i></p>	<p>Сведения отсутствуют</p>
	<p><i>П. 1.4.2 ТУ 9442-003-14325757-2009:</i></p> <p><i>- максимально допустимая масса комплекса;</i></p>	<p>Указанная на маркировке информация не соответствует требованиям</p>
	<p><i>- максимально допустимые нагрузки на оси, начиная с передней;</i></p>	<p>Указанная на маркировке информация не соответствует требованиям</p>
	<p><i>П. 8.1.3 ГОСТ Р 50444-92: Изделия, питаемые от сети, должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.</i></p>	<p>Сведения отсутствуют</p>
	<p><i>П. 1.4.1 ГОСТ 28385-89: Надписи должны выполняться красным цветом.</i></p>	<p>Надпись медицинской специализации образца №1 выполнена синим цветом</p>

	<p><i>Примечание. На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом.</i></p>	
	<p><i>П. 1.3 ГОСТ 28385-89: На боковых наружных поверхностях КМНП, перечисленных в п. 1.2, должны быть выполнены окраской или аппликацией: надпись медицинской специализации автомобиля;</i></p>	<p>На бортах образца №1 нанесены надписи, не соответствующие сведениям из КРД к РУ от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441, специализация дополнена словами «АНАЛИЗ КРОВИ. КОНСУЛЬТАЦИИ: СТОМАТОЛОГА, ЭНДОКРИНОЛОГА»</p>
Окраска	<p><i>П. 1.7 ГОСТ 28385-89: Шины, тенты, стекла окон и осветительных приборов, уплотнители, зеркала, детали с декоративными гальваническими покрытиями, крепеж, элементы съемного оборудования и комплектующие изделия новой окраске или изменению окраски не подлежат.</i></p>	<p>На остеклении в районе кабины водителя по правому борту нанесена непрозрачная плёнка с дополнительными надписями: «•АНАЛИЗ КРОВИ» - белыми буквами на красном фоне, «КОНСУЛЬТАЦИИ» - белыми буквами на синем фоне, «•СТОМАТОЛОГА •ЭНДОКРИНОЛОГА»</p>
Габаритные размеры	<p><i>П. 1.1.3 ТУ 9442-003-14325757-2009: Габаритные размеры каждого комплекса должны соответствовать таблице 3. 30331-09-0000010: длина: 8 165±25 мм</i></p>	8008 мм
Масса	<p><i>П. 1.1.4 ТУ 9442-003-14325757-2009: Масса комплекса, как снаряженного транспортного средства без водителя и полная масса транспортного средства (с полезной нагрузкой) должна соответствовать таблице 4. 18. 30331-09-0000010 Масса комплекса, кг: снаряженная: 7030</i></p>	<p>Указанная на маркировке образца №1 информация «МАКС. ДОПУСТ. МАССА КГ 7500» не соответствует указанным требованиям</p>

	<p>полная: 7400</p> <p>Допускаемое превышение любой массы должно быть не более 3 %, нижний предел масс не ограничивается</p>	
<p>Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу, кгс</p>	<p>П.1.1.5 ТУ 9442-003-14325757-2009:</p> <p>Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу через шины передних колес, должно соответствовать таблице 5.</p> <p>18. 30331-09-0000010</p> <p>Нагрузка на дорогу через шины передних колес, кгс:</p> <p>при снаряженной массе: 3210</p> <p>при полной массе: 3540</p> <p>Допускаемое превышение любой нагрузки должно быть не более 3 %, нижний предел нагрузки не ограничивается.</p>	<p>Указанная на маркировке образца №1 информация «МАКС. ДОПУСТИМЫЕ НАГРУЗКИ: ... НА ЗАДНЮЮ ОСЬ КГ 3800» не соответствует указанным требованиям</p>
<p>Система водоснабжения и личной гигиены</p>	<p>П.1.1.15 ТУ 9442-003-14325757-2009:</p> <p>Система водоснабжения и личной гигиены должна состоять из следующих частей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - емкость(и) для чистой воды общим объемом от 30 до 100 л с диаметром заливной горловины не менее (50±10) мм; 	<p>Установлены две емкости для чистой воды по 10 л каждая в соответствии с гражданско-правовым договором бюджетного учреждения</p>
<p>Система отопления</p>	<p>П. 1.1.19.2 ТУ 9442-003-14325757-2009:</p> <p>отопители мощностью не менее 3,5 кВт</p> <p>(в количестве, определяемом на конкретное исполнение комплекса);</p>	<p>Установлен независимый отопитель отопительной мощностью 2,2 кВт в соответствии с гражданско-правовым договором бюджетного учреждения</p>
<p>Кондиционер</p>	<p>1.1.19.3 ТУ 9442-003-14325757-2009:- кондиционер - по требованию заказчика устанавливается в крыше или напольный. В соответствии с гражданско-правовым договором бюджетного учреждения должен быть установлен «кондиционер напольный -1 шт.»</p>	<p>В образце установлены два напольных кондиционера</p>