



2362697

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

21.04.2020 № СМ-756/20

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 Забайкальскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Согласно руководству по эксплуатации «Комплекс медицинской передвижной лечебнодиагностический ВМК 303306-09. «Диагностический кабинет Комплексная диагностика», VIN X89M60900JBDJ2335, производства ООО «Торговый дом Ворсма», Россия, регистрационное удостоверение от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.04.2020 № СГН-706/20.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	«Комплекс медицинский передвижной лечебнодиагностический ВМК «Диагностический кабинет» по ТУ 9442-003-14325757-2009 на базе шасси ПАЗ»	Маркировочная табличка образца: Сведения не представлены
<i>Исполнение</i>	«Комплексная диагностика»	Маркировочная табличка образца: Сведения не представлены
<i>Эксплуатационная документация</i>	В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	В эксплуатационной документации отсутствуют пояснения предупредительных знаков
<i>Маркировка</i>	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий	На корпусе изделия отсутствует символ зажима защитного заземления
	Обозначение стандартов или технических условий на изделие	Сведения отсутствуют
<i>На боковых наружных поверхностях</i>	Должно быть нанесено: - надпись медицинской специализации автомобиля	Сведения отсутствуют
<i>Длина:</i>	7 000±25 мм	6 790 мм
<i>Масса</i>	снаряженная: 5740	На маркировке образца указана информация «Технически допустимая макс, масса кг 7500»

Нагрузка на переднюю ось	Нагрузка на дорогу через шины передних колес, кгс: при снаряженной массе: 2750 при полной массе: 2980 Допускаемое превышение любой нагрузки должно быть не более 3 %, нижний предел нагрузки не ограничивается.	На маркировке образца указана информация «МАКС. ДОПУСТИМЫЕ НАГРУЗКИ: НА ПЕРЕДНЮЮ ОСЬ КГ 3200...»
Нагрузка на заднюю ось	Нагрузка на дорогу через шины задних колес, кгс: при снаряженной массе: 2990 при полной массе: 3130 Допускаемое превышение любой нагрузки должно быть не более 3 %, нижний предел нагрузки не ограничивается.	На маркировке образца указана информация «МАКС. ДОПУСТИМЫЕ НАГРУЗКИ: ... НА ЗАДНЮЮ ОСЬ КГ 4300»
Пылеводонепроницаемость	Уплотнители всех стекол и дверей должны быть закреплены и должны плотно прилегать к стеклам, привалочной поверхности проемов дверей, обеспечивая пылеводонепроницаемость.	Пылеводонепроницаемость не обеспечивается: В кузове образца имеются сквозные щели между стенами и полом, сквозь которые в салон проникают частицы пыли и влага
Отопитель	Система отопления должна включать в себя следующие агрегаты: - отопители мощностью не менее 3,5 кВт (в количестве, определяемом на конкретное исполнение комплекса)	Установлен независимый отопитель мощностью 2,2 кВт
Устойчивость механическим воздействиям	Комплекс должен быть устойчив к механическим воздействиям в процессе эксплуатации и транспортирования	Элементы крепления в процедурном отсеке, предназначенные для фиксации электрообогревателя конвекторного типа, не выдержали нагрузку в процессе эксплуатации
Цвет мебели	Стены, пол, потолок салона комплекса, а также встроенная мебель и сиденья для медицинского персонала должны быть выполнены из материалов светлых тонов	Мебель, которой оснащен образец, темного синего цвета
Группа комплектной медицинской техники	Медицинская техника в зависимости от воспринимаемых механических воздействий должна относиться к группе 4 и 5.	В состав комплекса входят: центрифуга лабораторная медицинская Liston С 2203, производства ООО "Листон", Россия; в представленном паспорте на которую, указана группа 2 устойчивости к

		<p>механическим воздействием; лампа щелевая HS-5500, в руководстве которой указанное изделие классифицируется как стационарное.</p> <p>Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-"Энцефалан-131-03", производства ООО научнопроизводственно-конструкторская фирма "Медиком МТД", Россия, в назначении которого отсутствуют сведения о возможности применения в передвижном комплексе медицинского назначения.</p>
Комплектность	<p>Кресло гинекологическое с ручным приводом КГ-1</p> <p>Кресло гинекологическое КГ-ТС 02</p> <p>Кресло гинекологическое КГ-ТС складное (выездное)</p>	<p>Фактически представлено кресло складное переносное КСП-01-1 шт.</p> <p>Регистрационное удостоверение не представлено</p>
	Портативный эхокардиограф OptiGo Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10-«Аксион-Х»	Не представлен
	Набор изделий для оказания реанимационной помощи взрослым и детям от 6 лет НРСП-01 -«Мединт-М»	Не представлен
	Набор изделий для врача общей практики НВОП-01 в сумке медицинской универсальной СМУ-03	Не представлен
	Набор приборов и инструментов диагностический портативный для экстренной офтальмоскопии и оториноскопии НИДП-01	Не представлен
	Скрининговый аудиометр SA50	Не представлен
	Кольпоскоп ЭКС-1	Не представлен
	Холодильник фармацевтический ХФ-250-«ПОЗИС»	Холодильник бытовой DOMETIC CRX 50, CRX 65, CRX 80
	Облучатели медицинские бактерицидные «Азов» (ОБН-35,	Фактически представлен облучатель медицинский

ОБН75, ОБН-150, ОБП-300, ОБПе-300 и ОБПе-450)	бактерицидный «Азов», производства ООО «ЭЛИД», Россия (маркировка согласно паспорту на изделие) - 1 шт.
Аптечка первой помощи (автомобильная) «АППОЛО»	Не представлена
Кушетка смотровая КС-01	Основание кушетки смотровой выполнено из рундука, с выдвижающимся из головной части столиком. Маркировка на изделии отсутствует, регистрационное удостоверение и эксплуатационная документация не представлены
Бак для сбора, хранения и перевозки медицинских отходов БМ-01 - «КМПпроект»	Не представлены
Емкости-контейнеры для сбора острого инструментария и органических отходов класса Б, В одноразовые «ЕК-01-«КМ-Проект», «ЕК-02-«КМ-Проект»	Не представлены
Кондиционер напольный или крышный	Фактически представлен кондиционер Domestic Freshjet в назначении, которого указано что он не пригоден для установки на строительных и сельскохозяйственных машинах или аналогичном рабочем оборудовании. При сильных вибрациях не гарантируется надлежащая работа. Подтверждения качества и безопасности установки данных кондиционеров в комплексы не представлено
Биотуалет «Potty LOW PL»	Не представлен
- Возможна замена на другое оборудование с характеристиками не хуже требуемого.	В комплект поставки комплекса дополнительно включены носилки

	<ul style="list-style-type: none"> - Поставляется по требованию потребителя. - Количество определяется потребителем. 	<p>тентовые с синтетическим покрытием бескаркасные, с петлями для переноски, ООО «Медплант», бормашина переносная комбинированная БПК-02У, АО «ОКБ СОиЭ» и скейлер стоматологический «WOODPECKER» для снятия зубных отложений, исполнения WOODPECKER UDS.</p> <p>Так же в комплект поставки входят авторефкератометр HRK-7000A, Huvitz Co, Газоанализатор microCO, CareFusion и центрифуга лабораторная медицинская С 2203, Liston, не предназначенные для данного исполнения</p>
<i>Покупное оборудование</i>	Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование должны поставляться в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации	Авторефкератометр, производства "Хувитц Ко., Лтд", Корея, кушетка смотровая и ростомер представлены без эксплуатационной документации; на щелевую лампу модели HS-5500 представлено руководство пользователя на модель HS-5000
<i>Наличие регистрационных удостоверений и документов о подтверждении соответствия</i>	Все входящие в состав каждого исполнения комплекса медицинские изделия должны поставляться в комплекте с копиями действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, а подлежащие обязательной сертификации и с копиями действующих сертификатов соответствия требованиям распространяющихся на них нормативных документов. Все копии документов должны быть заверены предприятием-изготовителем комплексов.	Копии действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, сертификатов соответствия и деклараций о соответствии представлены для всех медицинских изделий, за исключением кресла складного переносного КСП-01 и кушетки смотровой
<i>Эксплуатационная документация</i>	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и	Эксплуатационная документация не содержит

	<p>обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.</p>	<p>сведений о месте нахождения зажима защитного заземления и порядка действий при необходимости заземления комплекса при работе от генератора. Руководство по эксплуатации, представленное с образцом, содержит сведения о высоте изделия, о снаряженной и полной массе комплекса, о нагрузке на дорогу через шины передних и задних колес, об условиях транспортирования и хранения, несоответствующих требованиям технической документации</p>
	<p>В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий</p>	<p>В эксплуатационной документации отсутствуют пояснения предупредительных знаков</p>
	<p>Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.</p>	<p>На корпусе изделия отсутствует символ зажима защитного заземления.</p>