



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



2375006

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.07.2020 № 014-1245/20

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 г. Москве и Московской области области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Комплекс стоматологический лечебно-диагностический мобильный КЛДМ в исполнении: Передвижной на базе шасси автомобиля Мерседес, модель OM501LA», заводской номер/VIN/номер кузова X89798401D0EL2003, дата производства 2013, производства ООО НПО «Мобильные клиники», Россия, регистрационное удостоверение от 02.02.2011 № ФСР 2010/09407, 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 на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.07.2020 № 014-1245/20.

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 02.02.2011 № ФСР 2010/09407, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Номер технических условий	ТУ 9442-005-88868781-2010	Сведения отсутствуют
Исполнение	Передвижной на базе шасси автомобилей Mercedes	Металлическая маркировочная табличка: сведения не представлены
Цвет кузова	Серо-голубой, дымчатый, бежевый, песочный	Белый с аппликацией рекламной информации
Цвет горизонтальной полосы на кузове	белый	Полоса отсутствует
Эмблема	Эмблема Красного Креста	Эмблема Красного Креста отсутствует
Надпись на наружной поверхности кузова	«медицинская служба»	Надпись отсутствует
	Должна выполняться красным цветом	Зеленый цвет
	Надписи наносят на прочих КМНП-на горизонтальных полосах боковин	Надпись специализации образца выполнена по середине нижней части боковых наружных поверхностей.
Маркировочная табличка	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 корпусе изделия должны быть нанесены: ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА ИЛИ МОДЕЛИ Присоединение питания. НОМИНАЛЬНОЕ питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на	На металлической маркировочной табличке отсутствуют сведения о наименовании исполнения изделия, номинальном напряжении питания, частоте питающего напряжения (Гц), потребляемой мощности

	<p>ИЗДЕЛИЕ.</p> <p>Частота питающего напряжения.</p> <p>НОМИНАЛЬНАЯ частота или</p> <p>НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах.</p> <p>Потребляемая мощность.</p> <p>Должен быть указан</p> <p>НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или</p> <p>НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 — в ваттах.</p> <p>Выходная мощность сети.</p>	
Маркировка розеток и выключателей	<p>Маркировка внутри ИЗДЕЛИИ или их частей.</p> <p>Выходная мощность сети.</p> <p>ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) ИЗДЕЛИЯ должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.</p>	<p>Маркировка вблизи розеток и выключателей отсутствует. Маркировки выходной мощности для питания изделий, входящих в состав комплекса, отсутствует</p>
Выходные характеристики	<p>Выходные характеристики:</p> <p>Выходная частота;</p> <p>Выходное напряжение;</p> <p>Выходная сила тока.</p>	<p>Выходная частота и выходная сила тока не обозначены</p>
Органы управления	<p>Различные положения органов управления и выключателей ИЗДЕЛИЯ должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами.</p>	<p>Положения органов управления не обозначены</p>
	<p>Органы управления и индикаторы, выполняющие функции безопасности, например, сигналы тревоги, должны быть идентифицированы.</p>	<p>Органы управления и индикаторы не идентифицированы</p>
Эксплуатационные документы	<p>Вся применяемая классификация изделий должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).</p>	<p>В Руководстве нет классификации изделия</p>
	<p>Все виды маркировки, если они не нанесены как постоянные на изделие изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в эксплуатационных документах.</p>	<p>Сведения о маркировке Комплекса отсутствуют в Руководстве по эксплуатации.</p>
	<p>Общие сведения:</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в</p>	<p>Функций органов управления комплекса не приведены</p>

	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.	
	В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность;	В Руководстве по эксплуатации отсутствует состав комплекса
	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 ИЗДЕЛИИ, 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

	<p>Техническое описание должно содержать все данные, которые важны для обеспечения безопасной работы, а именно:</p> <p>все характеристики ИЗДЕЛИЯ, включая диапазон(ы), ошибки измерения и точность показаний индуцируемых величин, если таковые имеются</p>	Отсутствуют необходимые характеристики в соответствии с технической документацией изделия в КРД к РУ ФСР 2010/09407 от 02.02.2011
	<p>Условия окружающей среды при транспортировании и хранении.</p> <p>В техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки.</p>	Требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении не приведены
	- предупреждение о недопустимости подсоединения изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ;	Отсутствует
<i>Отсеки</i>	<p>Кузов КЛДМ должен быть разделен на следующие отсеки:</p> <p>отсек биотуалета;</p> <p>входной тамбур;</p> <p>помещение кухни/столовой;</p> <p>спальные отсеки;</p> <p>отсек складской и хозяйственных принадлежностей;</p> <p>коридор</p>	Отсутствуют
<i>Двери</i>	<p>Кузов КЛДМ должен быть оборудован тремя наружными дверьми: входная дверь в тамбур по правому борту с глухим окном, аварийная дверь по правому борту из коридора.</p>	<p>Входная распашная дверь расположена по правому борту, дверь не остеклена</p> <p>Аварийная дверь отсутствует</p>
<i>Окна</i>	<p>Кузов КЛДМ должен быть оборудован окнами:</p> <p>Окна должны открываться внутрь.</p>	Все окна глухие
<i>Оборудование кузова</i>	<p>Кузов КЛДМ должен быть оборудован лестничной площадкой</p>	площадка отсутствует
<i>Генераторный отсек</i>	<p>Генераторный отсек должен быть оборудован трехступенчатой вспомогательной выдвижной входной лестницей из оцинкованной стали.</p>	<p>Вспомогательная выдвижная лестница отсутствует</p>
<i>Заземление</i>	<p>КЛДМ должен быть оснащен:</p> <p>комплект для обустройства заземления при электропитании от автономного генератора;</p>	<p>Металлический штырь защитного заземления отсутствует в комплекте поставки</p>

<i>Радиационная безопасность</i>	КЛДМ, имеющие в своём составе кабинеты медицинские: «Диагностика» и «Стоматология» в части радиационной безопасности должны соответствовать требованиям Норм радиационной безопасности (НРБ-99)	Не работает кнопка подачи высокого напряжения из защитной зоны, отсутствует пульт дистанционного управления.
<i>Комплектность</i>	Установка стоматологическая компрессором Isoplus Lite	Стоматологическая установка Astral
	Автоклав настольный стерилизатор DGM-23	Автоклав Vakuklav 32 B+
	Шкаф сухожаровой EP 23	Шкаф стерилизационный суховоздушный Binder
	Шкаф бактерицидный TAU-UV с УФ подсветкой для хранения стерильных инструментов и материалов	Камера ультрафиолетовая для хранения стерильных инструментов УФК-3
	Мойка ультразвуковая Bransonіc 5510E	Мойка ультрозвуковая Elmasonic
	Аппарат рентгеновский Ортопантомограф Rotograph D	Рентгеновский аппарат панорамной томографии OP 200D
	Стационарный телефонный аппарат сотовой связи ALcom G-1100, с внешней GSM- антенной	Не представлен
<i>Маркировка</i>	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.	Отсутствуют указанные сведения