



2374939

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

06.07.2020 № ОМ - 1271/20

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Комплекс диагностический лечебно-диагностический мобильный КЛДМ в исполнении: Передвижной на базе шасси автомобиля Мерседес, модель OM501LA», заводской VIN/номер кузова X89798401D0EL2001, дата производства 2013, производства ООО НПО «Мобильный 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 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 на маркировке отсутствуют
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 ИЗДЕЛИЕ. Частота питающего напряжения. НОМИНАЛЬНАЯ частота или НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах. Потребляемая мощность. Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольтамперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 — в ваттах. Выходная мощность сети.	На металлической маркировочной табличке отсутствуют сведения о наименовании исполнения изделия, номинальном напряжении питания, частоте питающего напряжения (Гц), потребляемой мощности
Маркировка розеток и выключателей	Маркировка внутри ИЗДЕЛИИ или их частей. Выходная мощность сети. ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) ИЗДЕЛИЯ должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.	Маркировка вблизи розеток и выключателей отсутствует. Маркировки выходной мощности для питания изделий, входящих в состав комплекса, отсутствует

<i>Выходные характеристики</i>	Выходная частота; Выходное напряжение; Выходная сила тока	Выходная частота и выходная сила тока не обозначены
<i>Органы управления</i>	Различные положения органов управления и выключателей ИЗДЕЛИЯ должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами.	Положения органов управления не обозначены
<i>Эксплуатационные документы</i>	Общие требования. Изделие должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.	Сведения о комплекте поставки в Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом, не соответствует сведениям КРД к РУ № ФСР 2010/09407 от 02.02.2011; техническое описание не содержит всех необходимых сведений в соответствии с технической документацией производителя
	Общие сведения: Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в 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	Функций органов управления комплекса не приведены
	В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность;	Представленный состав комплекса не соответствует сведениям, приведенным в КРД к РУ № ФСР 2010/09407 от 02.02.2011
	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, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Информация не представлена
	Очистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ. Для частей ИЗДЕЛИЙ, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки,	Методы и средства очистки и дезинфекции не указаны

	дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы.	
	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
<i>Отсеки</i>	Кузов КЛДМ должен быть разделен на следующие отсеки: - генераторный отсек; - отсек биотуалета; - входной тамбур; - помещение кухни/столовой; - спальные отсеки; - отсек складских и хозяйственных принадлежностей; - коридор.	Отсутствует входной тамбур, помещение кухни/столовой, спальные отсеки и отсек складских и хозяйственных принадлежностей
<i>Двери</i>	Кузов КЛДМ должен быть оборудован тремя наружными дверьми: - двойные распашные в задней панели кузова; - входной дверью в тамбур по правому борту с глухим окном; - аварийной дверью по правому борту из коридора;	Аварийная дверь отсутствует
<i>Окна</i>	Кузов КЛДМ должен быть оборудован окнами: - в отсеке биотуалета; - во внешней панели коридора; - в медицинских отсеках; - в спальных отсеках	Отсутствуют окна в отсеке биотуалета и во внешней панели коридора
	Все окна должны открываться внутрь	Все окна глухие
	Окна должны иметь двухкамерный стеклопакет из закаленного стекла и жалюзи с внутренней стороны	В одном из медицинских отсеков отсутствуют жалюзи
<i>Оборудование кузова</i>	Кузов КЛДМ должен быть оборудован лестничной площадкой	Лестничная площадка отсутствует
<i>Генераторный отсек</i>	Генераторный отсек должен быть оборудован трехступенчатой вспомогательной выдвижной входной лестницей из оцинкованной стали.	Вспомогательная выдвижная лестница отсутствует
<i>Заземление</i>	КЛДМ должен быть оснащен: комплектом для обустройства заземления при электропитании от автономного генератора;	Металлический штырь защитного заземления отсутствует в комплекте поставки

<i>Длина кабеля</i>	длина кабеля, не менее 50 м;	Согласно руководству по эксплуатации, представленной с образцом, длина кабеля 15 м
<i>Комплектность</i>	Офтальмология Оториноларингология Гинекология Хирургия Терапия Лаборатория	Медицинские изделия, входящие в комплект поставки, не имеют штатных мест, в комплексе, что не позволяет оценить принадлежность изделий к медицинским отсекам
<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