



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.07.2022 № 01и-790/22

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2498270

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 Владимирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет-Комплексная диагностика», серийный номер 510125000001, VIN X89M20900DBDJ2002, дата производства 2013, производства ООО "Торговый дом Ворсма", Россия (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441, выданного на медицинское изделие «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК "Диагностический кабинет" по ТУ 9442-003-14325757-2009 на базе шасси ПАЗ в следующих исполнениях: "Лаборатория и диагностика"; "Комплексная диагностика"; "Диагностика глазных болезней"; "Диагностика сердечно-сосудистых заболеваний"; "Здоровый ребенок"; "Диагностика сахарного диабета"; "Ранняя диагностика онкозаболеваний"; "Женская консультация"; "Врач общей практики", производства ООО "Торговый дом Ворсма", Россия.

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.;

- комплект поставки выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;

- фотоизображение выявленного медицинского изделия и его шильда на 1 л. в 1 экз.



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 28.07.2010 № ФСР 2010/08441)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные параметры и характеристики	Габаритные размеры каждого комплекса должны соответствовать - длина: 8 165±25 мм	длина: 8 539 мм
	Масса комплекса, как снаряженного транспортного средства без водителя и полная масса транспортного средства (с полезной нагрузкой) должна соответствовать: Масса комплекса, кг: снаряженная: 7030 полная: 7400	Указанная на маркировке образца информация «МАКС. ДОПУСТ. МАССА КГ 7940» не соответствует указанным требованиям
	Допускаемое превышение любой массы должно быть не более 3 %, нижний предел масс не ограничивается.	Превышение составляет 7,3 %
	Максимально допустимое распределение нагрузки на дорогу через шины задних колес, Кгс: при снаряженной массе: 3820 при полной массе: 3860	Указанная на маркировке образца №1 информация «МАКС. ДОПУСТИМЫЕ НАГРУЗКИ: НА ЗАДНЮЮ ОСЬ КГ 4340»
	Допускаемое превышение любой нагрузки должно быть не более 3 %, нижний предел нагрузки не ограничивается.	Превышение составляет 12,4 %
	В комплексе должны быть предусмотрены элементы крепления медицинского и другого оборудования и принадлежностей для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления на стоянке и во время движения.	Элементы крепления и заделывания для них отсутствуют. Стационарно смонтированы только мебель, включая столы, кресло гинекологическое и электроконвекторы
	Цветографическое оформление комплекса в соответствии с ГОСТ 28385 – надпись «МЕДИЦИНСКАЯ СЛУЖБА» и эмблема (ГОСТ 19715) «Красный Крест».	Требование не выполнено • • • • • •

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	Комплект поставки комплексов по модификациям должен включать: Портативный эхокардиограф OptiGo, «Philips Medical Systems», Нидерланды	Изделие не представлено в составе образца.
	Комплекс эхоэнцефалографический компьютеризированный двухканальный «Эхоэнцефалоскоп-01-МБН», ТУ 9441-004-26458937-01 Научно-медицинская фирма «МБН», г. Москва	Изделие не представлено в составе образца.
	Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин» «УК», ТУ 9442-010-17201375-2005 ЗАО «Научно-производственная фирма «БИОСС», г. Москва	Изделие не представлено в составе образца.
	Комплекс компьютеризированный для исследования и диагностики кровенаполнения сосудов головного мозга «Нейрореокартограф-МБН», ТУ 9441-003-26458937-01 Научно-медицинская фирма «МЕН», г. Москва	Изделие не представлено в составе образца.
	Комплекс электроэнцефалографический «МБН-20», ТУ 9441-024-42882497 Научно-медицинская фирма «МБН», г. Москва	Изделие не представлено в составе образца.
	Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10-«Аксион-Х», ТУ 9444-084-07530936-2002, ОАО «Концерн Аксион», г.Ижевск	Изделие не представлено в составе образца.
	Набор изделий для оказания реанимационной помощи взрослым и детям от 6 лет НРСП-01-«Мединт-М», ТУ 9437-010-18585567-2004 ООО «Медплант», г. Москва, ТУ 9437-010-18585567-2004 ООО «Медплант», г. Москва	Изделие не представлено в составе образца.
	Набор изделий для врача общей практики НВОП-01 в сумке медицинской универсальной СМУ-03, ТУ 9437-012-18585567-2005 ООО «Медплант», г. Москва	Изделие не представлено в составе образца.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Укладка врача скорой помощи для хранения и транспортировки лекарственных средств, инструментов и других медицинских изделий УМСП-01 (№ 100, без ларингоскопа), ТУ 9437-004-18585567-2002 ООО «Медплант», г. Москва	Изделие не представлено в составе образца.
	Скрининговый аудиометр SA50, «Entomed» АВ, Швеция	Изделие не представлено в составе образца.
	Спирометр для функциональной диагностики заболеваний легких на основе автоматического определения параметров спокойного и форсированного дыхания «Спиро С-100», ТУ 9441-060-56723727-2002 ООО «Альтоника», г. Москва	Изделие не представлено в составе образца.
	Лампа щелевая офтальмологическая ЩЛ-2Б, «Нежинский научно-производственный комплекс», Украина	Поставлено изделие «Лампа офтальмологическая (щелевая) "HEINE HSL150"»
	Стетофонендоскоп с двойной головкой СФ2Г-01-«СПЗ», ТУ 9442-077-00227471-01 ОАО «Саранский приборостроительный завод», г. Саранск	Изделие не представлено в составе образца.
	Стерильная камера для инструментов КБ-02-«Я»-ФП, ТУ 9452-002-55307168-2004 ООО «Ферропласт Медикал», г. Ярославль	«Камера ультрафиолетовая для хранения стерильных медицинских инструментов УФК-3» Наименование согласно Паспорта «Камера УФ-Бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-03-«Я»-ФП»
	Ростомер, ТУ 9452-025-00226454-2006 ОАО «Твес», с. Тулиновка, Тамбовской области	Изделие не представлено в составе образца.
	Весы напольные медицинские электронные ВМЭН 150, ТУ 9441-022-00226454-2005 ОАО «Твес», с.Тулиновка, Тамбовской области; *Весы электронные медицинские ВЭМ-150-«Масса-К», ТУ 4274-017-27450820-2008 ОАО «Масса-К», г. Санкт-Петербург	Изделие не представлено в составе образца.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Аптечка первой помощи (автомобильная) «АППОЛО», ТУ 9398-003-42965160-97 ООО «Торговый дом Апполо», г. Москва	Изделие не представлено в составе образца.
Медицинское оборудование	Кушетка смотровая КС-01, ТУ 5621-001-146992415-2008 ООО «Техстрой», г. Бор, Нижегородской области	Отсутствует маркировка на кушетке, документы на изделие не представлены
	Стол инструментальный «Гусь», ТУ 5621-001-146992415-2008 ООО «Техстрой», г. Бор, Нижегородской области	Отсутствует маркировка на столе, представлена инструкция по сборке столика процедурного передвижного (изделие не соответствует внешнему виду, указанному в инструкции)
Техническое оборудование	Кондиционер напольный или крышный, «BORK» или «Webasto» Германия	Установлен кондиционер крышный фирмы Dometic
Маркировка	На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее: – знак соответствия по ГОСТ Р 50460;	Отсутствует
	– наименование комплекса и обозначение модели (исполнения);	Отсутствует
	– номер по системе нумерации предприятия - изготовителя;	Отсутствует (в соответствии с Гарантийным талоном, выданным ООО «Медстайл», серийный номер 510125000001)
	– год выпуска;	VIN X89M20900DBDJ2002, год изготовления зашифрован в 10 символе VIN номера (D=2013 г).
	– обозначение настоящих ТУ	Отсутствует
Надписи Общие требования	Надписи должны выполняться красным цветом. Примечание. На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом	Надпись медицинской специализации образца «КОМПЛЕКСНАЯ ДИАГНОСТИКА» выполнена синим цветом
	Шрифты для надписей - Пр3 по ГОСТ 26.020. Высота букв должна быть: - для прочих КМНП - 120 мм.	Высота букв надписи медицинской специализации образца «КОМПЛЕКСНАЯ ДИАГНОСТИКА»: 134 мм; Высота букв надписи «МЕДИЦИНСКАЯ СЛУЖБА»: 166 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Эмблемы Красного Креста должны быть выполнены по ГОСТ 19715. Места нанесения и диаметры эмблем должны соответствовать:</p> <p><u>Размещение КМНП:</u> В кузовах грузовых автомобилей, прицепов, полуприцепов и автобусов и в контейнерах.</p> <p><u>Места нанесения эмблем</u> Левая и правая боковины перед надписью и центр левой или правой створки задней двери</p> <p><u>Диаметр эмблем, мм: 160</u></p>	<p><u>Места нанесения эмблем</u> Эмблемы расположены перед надписями на левой и правой боковых наружных поверхностях.</p> <p><u>Диаметр эмблем: 248 мм.</u></p>

Руководство по эксплуатации

Назначение комплекса (п. 1.1 РЭ)	<p>КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ВМК «Диагностический кабинет» РУКОВОДСТВО по ЭКСПЛУАТАЦИИ 3033-03-3902012 РЭ от 06.03.2009</p> <p>- в основной надписи РЭ содержится следующее наименование изделия: «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет»</p>	<p>КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ВМК «Диагностический кабинет – Комплексная диагностика» РУКОВОДСТВО по ЭКСПЛУАТАЦИИ М0412-09-3902012 РЭ от 14.03.2013</p> <p>- в основной надписи РЭ содержится следующее наименование изделия: «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет - Врач»</p>
Требования к электропитанию (п. 1.2.1 РЭ)	<p>1.2.1.1 Электропитание комплекса осуществляется: - от сети переменного тока напряжением 220/380 В</p>	<p>1.2.1.1 Электропитание комплекса от сети переменного тока напряжением 380 В отсутствует.</p>
Требования к электропитанию (п. 1.2.1 РЭ)	<p>1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса осуществляется через специальный электрощит ЩР-1 типа ЩРН-Пм-16, устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели ВА-47-29, устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения АЗМ-40А,</p>	<p>1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса осуществляется через специальный электрощит ЩР-1 типа ЩРН-Пм-16 с возможностью переключения между питающими линиями; в щите устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели типа ВА-47-29,</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.07.2010 № ФСР 2010/08441)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
	Пункты 1.2.1.6 и 1.2.1.7 отсутствуют	В документ дополнены пункты: 1.2.1.6 подключение электророзеток, предназначенных для включения медицинских приборов (находятся рядом со столами), осуществляется через стабилизатор напряжения. 1.2.1.7 максимальная выходная мощность внутренней электросети комплекса, не менее 5,2 кВт																		
Габаритные размеры (п. 1.2.2 РЭ)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Габаритные размеры, мм</th></tr> <tr> <th>длина</th><th>ширина</th><th>высота</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8 165±25</td><td>2 500±10</td><td>2 890...3 300±50</td></tr> </tbody> </table>	Габаритные размеры, мм			длина	ширина	высота	8 165±25	2 500±10	2 890...3 300±50	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Габаритные размеры, мм</th></tr> <tr> <th>длина</th><th>ширина</th><th>высота</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8 560±25</td><td>2 410±10</td><td>2 880±50</td></tr> </tbody> </table>	Габаритные размеры, мм			длина	ширина	высота	8 560±25	2 410±10	2 880±50
Габаритные размеры, мм																				
длина	ширина	высота																		
8 165±25	2 500±10	2 890...3 300±50																		
Габаритные размеры, мм																				
длина	ширина	высота																		
8 560±25	2 410±10	2 880±50																		
Весовые характеристики (п. 1.2.4 РЭ)	Масса комплекса, в кг Снаряженная -7030; Полная – 7400.	Информация отсутствует																		
Комплект поставки (п. 1.3.1 РЭ)	1.3.1 Комплекс должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.	См. приложение Комплект поставки выявленного медицинского изделия																		
Отсеки	1.4.3 Комплекс может включать в себя (см. планировку в Приложении А) следующие отсеки: кабина водителя; пассажирский салон; один-два процедурных отсека (на ВМК-30331 по требованию потребителя два), технологический отсек, санитарный отсек, тамбур.	1.4.3 Комплекс может включать в себя (см. планировку в Приложении А) следующие отсеки: кабина водителя; пассажирский салон; один-два медицинских отсека, отсутствуют технологический отсек, санитарный отсек, тамбур																		

Комплект выявленного медицинского изделия

1.3.1 Комплект поставки комплекса соответствует таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Наименование/тип	Количество
Медицинская техника		
1	Облучатели медицинские бактерицидные	1
Медицинское оборудование		
2	Кушетка смотровая	1
3	Кресло гинекологическое	1
4	Медицинское оборудование в соответствии с договором на поставку	комплект
Техническое оборудование		
5	Кондиционер	2
6	Электрогенератор	1
7	Независимый отопитель	1
8	Крышный вентилятор	1
9	Тепловая завеса	2
10	Электроконвектор	1-2
11	Насос для подачи воды	2
12	Электроводонагреватель	2
13	Емкость для чистой воды	2
14	Мойка из нержавеющей стали	2
15	Канистра для использованной воды	2
1	Стул складной	3-6
2	Огнетушитель	2
Шасси		
3	Автобус ПА3-320412	1
Эксплуатационная документация		
4	М0412-09-3902012 РЭ Руководство по эксплуатации	1

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.07.2022 № 01н-790/22.

Фотографическое изображение выявленного медицинского изделия



Фотоизображение шильда выявленного медицинского изделия

