



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

27.12.2011 № *Отказ 1431/21*

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплекс медицинский подвижный специального назначения ПБДК.941123.001», производства ООО «НПО «ПОЛЮС», Россия, регистрационное удостоверение от 13.10.2010 № ФСР 2010/09020 (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении 13.10.2010 № ФСР 2010/09020, выданном на медицинское изделие «Комплекс медицинский подвижный специального назначения КМП-СН по ТУ 9451-004-59563632-2010», производства ООО «НПО «ПОЛЮС», 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 8 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения образцов медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.12.2021 № Олу-1731/21

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 13.10.2010 № ФСР 2010/09020) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
| Руководство по эксплуатации | <p>Назначение:</p> <p>Комплекс медицинский подвижный специального назначения (КМП-СН) предназначен для оказания доврачебной и первой врачебной помощи раненым, поражённым и больным в полевых условиях при обеспечении служебно-боевых действий войск и при ликвидации медико-санитарных последствий стихийных бедствий и промышленных катастроф.</p> <p>1.2.1 Область применения: комплекс может быть использован для укомплектования гражданских медучреждений, подвижных медицинских групп подразделений специального назначения и полевых госпиталей.</p> | <p>Назначение:</p> <p>Комплекс подвижный специального назначения (КМП-СН) предназначен для оказания профилактической, доврачебной и врачебной квалифицированной медицинской помощи; проведения лабораторной диагностики жителям отдаленных населенных пунктов.</p> <p>- Изменено назначение (применении комплекса при проведении служебно-боевых действий войск и при ликвидации медико-санитарных последствий стихийных бедствий и промышленных катастроф исключены).</p> |
| | <p>Модель базового транспортного средства:</p> <p>Комплекс размещён в</p> | <p>Комплекс размещен в изотермическом кузове-фургоне, установленном на шасси автомобиля КАМАЗ-4308.</p> <p>- Изменена модель базового</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | кузове-фургоне К4310, установленном на шасси автомобиля КамАЗ-43114. | транспортного средства с КАМАЗ-43114 на КАМАЗ 4308 и технические характеристики базового транспортного средства. |
| | <p>Содержание:</p> <p>Введение</p> <p>1 Описание и работа изделия</p> <p>1.1 Назначение</p> <p>1.2 Технические характеристики</p> <p>1.3 Состав</p> <p>1.4 Устройство изделия</p> <p>1.5 Маркировка и пломбирование</p> <p>1.6 Упаковка</p> <p>2 Описание и работа составных частей изделия</p> <p>2.1 Общие сведения</p> <p>2.2 Указания мер безопасности</p> <p>2.3 Порядок разворачивания и подготовка изделия к работе</p> <p>2.4 Свертывание изделия</p> <p>2.5 Порядок работы обслуживающего персонала изделия</p> <p>3 Возможные неисправности и способы их устранения</p> <p>4 Техническое обслуживание</p> <p>5 Хранение, консервация и расконсервация</p> <p>6 Транспортирование</p> <p>7 Действия в экстремальных условиях</p> <p>8 Утилизация</p> <p>Приложение А Схема</p> | <p>Содержание:</p> <p>Введение</p> <p>1 Описание и работа изделия</p> <p>1.1 Назначение</p> <p>1.2 Технические характеристики</p> <p>1.3 Состав</p> <p>1.4 Устройство и работа изделия</p> <p>1.5 Маркировка и пломбирование</p> <p>1.6 Упаковка</p> <p>2 Использование по назначению</p> <p>2.1 Общие сведения</p> <p>2.2 Эксплуатационные ограничения</p> <p>2.3 Порядок разворачивания и подготовка изделия к работе</p> <p>2.4 Свертывание изделия</p> <p>3 Возможные неисправности и способы их устранения</p> <p>4 Техническое обслуживание</p> <p>5 Хранение, консервация и расконсервация</p> <p>6 Транспортирование</p> <p>7 Действия в экстремальных условиях</p> <p>8 Утилизация</p> <p>- В связи с изменением назначения, комплектности, транспортного средства внесены изменения во все разделы руководства по эксплуатации</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>электрическая соединений изделия</p> <p>Приложение Б Структурная схема водоснабжения изделия</p> <p>Приложение В Описание и работа щита питания ЩП1</p> | |
| Наименование модели медицинского изделия на маркировке | Комплекс медицинский подвижный специального назначения КМП-СН по ТУ 9451-004-59563632-2010 | Комплекс медицинский подвижный специального назначения ПБДК.941123.001 |
| Номер технических условий | ТУ 9451-004-59563632-2010 | Сведения отсутствуют |
| Назначение | Комплекс или изделие, предназначенный для оказания доврачебной и первой врачебной помощи раненым, пораженным и больным в полевых условиях при обеспечении служебно-боевых действий войск и при ликвидации медико-санитарных последствий стихийных бедствий и промышленных катастроф | оказания профилактической, доврачебной, и врачебной квалифицированной медицинской помощи; проведения лабораторной диагностики жителям отдаленных населенных пунктов |
| Предупредительные знаки и надписи | П.4.2 ГОСТ Р 50444-92 Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий. | Отсутствует символ «Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ». Маркировка зажима защитного заземления отсутствует, не маркированы элементы управления в электрическом распределительном шкафу. |
| Маркировка | П.8.1.1 ГОСТ Р 50444-92, П. 6.1 ГОСТ Р 50267.0-92: НОМИНАЛЬНОЕ питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые | Требуемая информация на маркировке изделия отсутствует |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>могут быть поданы на ИЗДЕЛИЕ. Вид питания, например, число фаз (кроме однофазной системы) и род тока.</p> <p>Частота питающего напряжения. НОМИНАЛЬНАЯ частота или НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах</p> <p>ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) ИЗДЕЛИЯ должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.</p> <p>Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF (см. пункт 14.6 и приложение D табл. ДП, символы 1, 2 и 3).</p> | |
| Маркировка | <p>П. 5 ТУ 9451-004-59563632-2010:</p> <p>Обозначение настоящих технических условий</p> | Требуемая информация отсутствует |
| Разночтения в руководстве по эксплуатации образца | <p>П.6.1 ГОСТ Р 50267.0-92</p> <p>Если ИЗДЕЛИЕ предназначено для одного или нескольких диапазонов НОМИНАЛЬНОГО напряжения, НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы</p> | <p>В Руководстве по эксплуатации ПБДК.941123.001 РЭ «Комплекс медицинский подвижный специального назначения КМП-СН», отобранном с образцом, в п. 1.2.4 указано: «Источники электропитания комплекса:</p> <ul style="list-style-type: none"> – внешняя сеть переменного тока напряжением 220 В±10%, частотой 50 Гц±2%. Расстояние до щита электропитания сети не более 25 м; – бортовая сеть автомобиля |

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| | <p>отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$.</p> <p>Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона</p> | <p>напряжением 24 В», что противоречит информации, приведенной, в п. 2.2 «Эксплуатационные ограничения» руководства по эксплуатации ПБДК.941123.001 РЭ «Комплекс медицинский подвижный специального назначения КМП-СН», представленного вместе с образцом, в части «Предельно допустимое отклонение напряжения при питании от внешнего источника электрической энергии переменного однофазного тока 230 В в пределах 10%; Предельно допустимое отклонение напряжения при питании от передвижной электростанции электрической энергии переменного однофазного тока 230 В в пределах 10%.»</p> |
| Руководство по эксплуатации | <p>П.6.8.1 ГОСТ Р 50267.0-92: Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).</p> | <p>Классификация по типу рабочей части в представленных эксплуатационных документах отсутствует</p> |
| | <p>П.6.8.1 ГОСТ Р 50267.0-92: Все виды маркировки, указанные в пункте 6.1, если они не нанесены, как постоянные на изделие изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в эксплуатационных документах. См. также пункт 6.1 d)</p> | <p>В разделе «Маркировка и пломбирование» Руководства по эксплуатации ПБДК.941123.001 РЭ отсутствуют сведения о нанесенных в маркировке образца данных о производителе, городе изготовления, дате выпуска и номере конструкторской документации</p> |
| | <p>П. 6.8.2 ГОСТ Р 50267.0-92: Общие сведения: Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она</p> | <p>В Руководстве по эксплуатации ПБДК.941123.001 РЭ, представленном с образцом, отсутствуют объяснения органов управления и ссылки на сопроводительную документацию к покупным изделиям, смонтированным в кузове</p> |

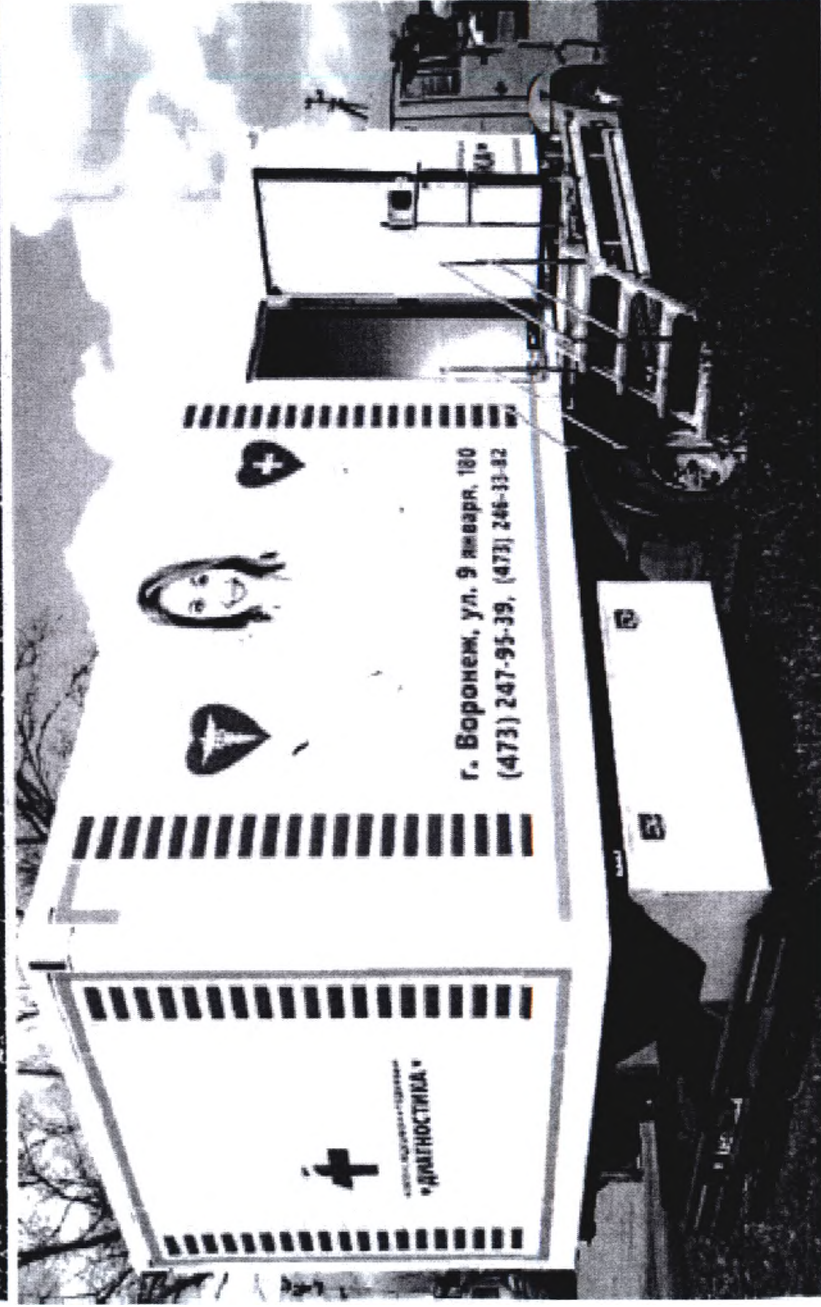
| | | |
|---|--|---|
| | <p>должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.</p> | |
| | <p>П. 6.8.3 ГОСТ Р 50267.0-92: Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении Если изделие не рассчитано на условия, указанные в пункте 10.1, в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении,</p> | <p>Сведения о требованиях к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении в Руководстве по эксплуатации ПБДК.941123.001 РЭ «Комплекс медицинский подвижный специального назначения КМП-СН» и Паспорта ПБДК.941123.001 ПС «Комплекс медицинский подвижный специального назначения КМП-СН», отобранных вместе с образцом, отсутствуют Имеются противоречивые сведения в п. 1.2.10 Руководства по эксплуатации ПБДК.941123.001 РЭ «Комплекс медицинский подвижный специального назначения КМП-СН» («Вид климатического исполнения –У1 по ГОСТ 15150») и п. 1.2.10 Паспорта ПБДК.941123.001 ПС «Комплекс медицинский подвижный специального назначения КМП-СН», отобранных вместе с образцом («Вид климатического исполнения – УХЛ по ГОСТ 15150»). Также обозначение исполнения по ГОСТ 15150 изделий обязательно должно сопровождаться с цифровым обозначением категории изделия (например, «УХЛ4.2»)</p> |
| <p>Окраска и надписи наружных поверхностей кузова</p> | <p>П. 1.3 ГОСТ 28385-89, П.2.5 ТУ 9451-004-59563632-2010: На боковых наружных поверхностях КМНП, перечисленных в п.1.2,</p> | <p>Основной цвет окраски кузова белый, полоса отсутствует</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | должны быть выполнены окраской или аппликацией: горизонтальная полоса белого цвета; | |
| | надпись медицинской специализации автомобиля; | На кузове имеется надпись медицинской специализации «Диагностика», не соответствующая сведениям о медицинской специализации, приведенной в КРД к РУ № ФСР 2010/09020 от 13.10.2010 |
| | эмблема Красного Креста. | Эмблемы Красного Креста отсутствуют |
| | П. 1.4 ГОСТ 28385-89, П.2.5 ТУ 9451-004-59563632-2010:: для выполненных в автобусах, кузовах грузовых автомобилей (прицепов, полуприцепов) и в контейнерах - "медицинская служба". | Надпись отсутствует |
| Шрифты для надписей | П. 1.4.2 ГОСТ 28385-89, П.2.5 ТУ 9451-004-59563632-2010: Шрифты для надписей - ПрЗ по ГОСТ 26.020. Высота букв должна быть: | Высота букв надписи «Диагностика» превышает 120 мм |
| Состав отделений/помещений комплекса | П.1.2 ТУ 9451-004-59563632-2010: – пункт управления; – отделение приёмо-сортировочное; – отделение перевязочное; – отделение эвакуационное. | В соответствии с п. 1.1.3 Паспорта ПБДК.941123.001 ПС, в состав комплекса входит: -лабораторный отсек; - диагностический отсек; - смотровой отсек; - климатический отсек; - тамбур. |
| Длина КМП-СН, мм | П.1.3 ТУ 9451-004-59563632-2010: 8140±10 | 8640 |
| Ширина кузова-фургона КМП-СН, мм | П.1.3 ТУ 9451-004-59563632-2010: 2580±10 | 2510 |
| Длина Кузова 4310, мм | П.1.3 ТУ 9451-004-59563632-2010: 5100±10 | 6710 |
| Ширина Кузова 4310 КМП-СН, мм | П.1.3 ТУ 9451-004-59563632-2010: 2400±10 | 2510 |
| Распределение полной массы на дорогу, кг, не | П.1.4 ТУ 9451-004-59563632-2010: | Масса изделия согласно металлической маркировочной |

| | | |
|--|---|---|
| более | через шины задних колёс 7475 | табличке: 7630 |
| Обозначение конструкторской документации | П.2.1 ТУ 9451-004-59563632-2010: ПБДК.941159.001 | ПБДК.941123.001 |
| Объем воды для системы подачи | П. 2.17 ТУ 9451-004-59563632-2010: в салоне комплекса должна быть с системой подачи воды объемом не менее 45 л | В соответствии с сопроводительным документом, представленным с образцом, электронагреватель «Успех» по ТУ 3468-001-78948421, электрический нагреватель выпускается емкостью 15 л, 20 и 30 л |
| Требования к потребляемой мощности | 2.24 ТУ 9451-004-59563632-2010: Потребляемая мощность комплекса от сети должна быть не более 6 кВт, от электроагрегата не более 6 кВт. | Согласно Паспорту ПБДК.941123.001 ПС, представленному с образцом, максимальная потребляемая мощность комплекса не более 8 кВт |
| Комплектность | В соответствии с таблицей 4 ТУ 9451-004-59563632-2010 | На испытания представлен образец, не соответствующий по составу помещений и представленной комплектности |

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 29.10.2021 № ОСН-1739/21

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Комплекс
медицинский подвижный
специального назначения
ПБДК.941123.001
ООО «НПО «ПОЛЮС»
г. Воронеж
Год выпуска 2018
Заводской №201804

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПОДВИЖНЫЙ
ДИАГНОСТИКА