



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

16.02.2022 № ОЛУ-171 / 22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2493101

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 Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплекс мобильный (центр лечебно-профилактический передвижной) по ТУ 9451-008-37600580-2012. Исполнение: Диагностика», серийный номер ХКТ185514L0000061-179, дата производства 2020, производства ЗАО "Научно-производственное объединение "МЕДКАР", Россия, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСР 2012/14159 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 10 л. в 1 экз.

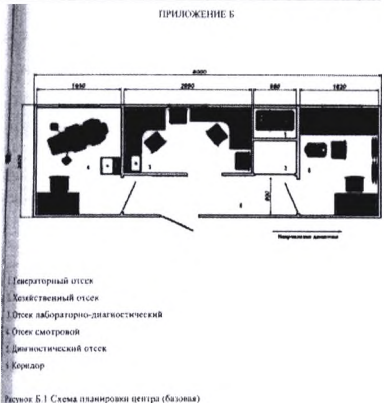
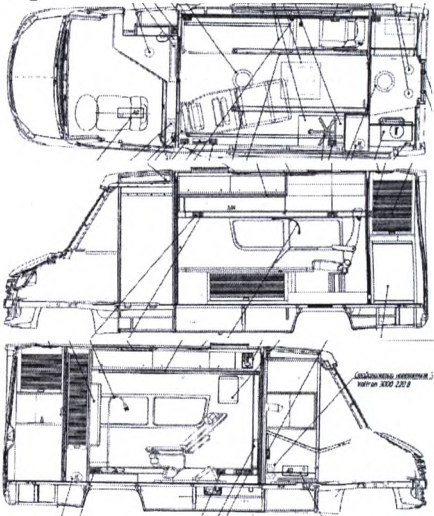
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.02.2022 № 014 ~ 171/22.

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 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ от 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159		
Модель шасси	<p><u>В вводной части</u> <u>ТУ 9451-008-37600580-2012</u> <u>указано:</u> «В качестве шасси для центра используются автомобили КАМАЗ, или ИВЕКО, или Мерседес. Возможно использование в качестве шасси автомобилей других марок и производителей, обеспечивающих соответствие центра настоящим ТУ»</p>	<p><i>Соответствие центра требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 28385-89 «Комплексы медицинского назначения передвижные (подвижные) на автомобильных шасси. ЦВЕТОГРАФИЧЕСКИЕ СХЕМЫ. ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ. Технические требования» и ТУ 9451-008-37600580-2012 «КОМПЛЕКС МОБИЛЬНЫЙ (ЦЕНТР ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ)» из КРД к РУ № ФСР 2012/14159 от 19.09.2016</i></p> <p>не обеспечивается:</p> <p>В соответствии с маркировочной табличкой ООО «Автозавод "ГАЗ"», расположенной в подкапотном пространстве по правому борту (символы с 4-го по 9-ый): А30R32</p> <p>В соответствии с Руководством по эксплуатации, представленным с образцом: Автобус GAZelle Next</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Модель базового транспортного средства</p>	<p>Сведения не приведены</p>	<p>Модель базового транспортного средства с номером «185514» в КРД к РУ № ФСР 2012/14159 от 19.09.2016 отсутствует:</p> <p>В соответствии с маркировочной табличкой «Форвард», расположенной в подкапотном пространстве по правому борту (символы с 4-го по 9-ый): 185514</p>
<p>Схема планировки центра</p>	<p><i>Согласно Приложению Б ТУ 9451-008-37600580-2012:</i></p>  <p>Генераторный отсек Хозяйственный отсек Отсек лабораторно-диагностический Отсек смотровой Диагностический отсек Коридор</p> <p>Рисунком Б.1 Схема планировки центра (базовая)</p>	<p>Согласно Руководству по эксплуатации РЭ.ФД.005.05.2020 КМ.ЦЛД, отобранному вместе с образцом:</p> 
<p>ТУ 9451-008-37600580-2012 из КРД к РУ № ФСР 2012/14159 от 19.09.2016</p>		
<p>Комплект поставки</p>	<p>Состав поставки центра должен соответствовать данным таблицы 1 (ТУ 9451-008-37600580-2012).</p>	<p>В комплекте поставки имеется медицинское изделие «Холодильник фармацевтический ХФ-140-1 "ПОЗИС", Pozis, ТУ 9452-168-07503307-2004, № 216CV20006053, дата производства май 2020 г., сделано в России»</p> <p>Данное изделие отсутствует в составе поставки центра в Таблице 1 ТУ 9451-008-37600580-2012, подтверждение качества и безопасности установки данного изделия в передвижные комплексы медицинского назначения не представлено</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Осветители медицинские узконаправленного света с принадлежностями: HL 5000 или HL 1200, Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, ФРГ	В составе имеется медицинское изделие «Светильник медицинский хирургический «Armed» ZD-1, производства Shanghai Medical Instruments Co., Ltd., 515 Ju Jia Qiao Rd, Pudong, Shanghai, China, год выпуска 2019, заводской номер 11142, РУ № ФСЗ 2012/12303 от 07 июня 2012». Возможность установки основания светильника в штатные подножки отсутствует, изделие закреплено посредством нештатного ремня. В Паспорте и Руководстве по эксплуатации на «Светильник медицинский хирургический «Armed» ZD-1» указано: «Транспортировка и хранение светильника без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность светильника. Повреждения светильника, полученные в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем».
	Ростомеры медицинские Seca, модели 202, 206, 225, 232, 214, 240, 416, 212, 200 (модель 206), seca GmbH & Co. KG, ФРГ, регистрационное удостоверение от 02.02.2006 № ФС № 2006/122 срок действия до 02.02.2016, срок действия регистрационного удостоверения истек.	В составе имеется медицинское изделие с маркировкой: «REF 217, производства seca gmbh & co. kg 22089 Hamburg, Germany». Возможность установки 4-х секций ростомера в салоне образца изделия отсутствует (максимальная измеренная высота в салоне составляет 1900 мм, шкала ростомера составляет 2150 мм)
	Весы электронные с автономным питанием настольные для новорожденных В1-15-«САША», ЗАО «МАССА-К», Россия, ТУ 4274-018-27450820-2004	В составе имеется медицинское изделие «Весы электронные настольные для новорождённых и детей до полутора лет ВЭНд-01-«Малыш»-15-С-5-Рм-А, ТУ 4274-021-00226454-2002, № 00544, дата производства 2020 г.». В соответствии с настоящим требованием количество изделий не должно быть более одного по данной позиции
	Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные	В составе имеется медицинское изделие «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха, с металлическим корпусом (на передвижной платформе)

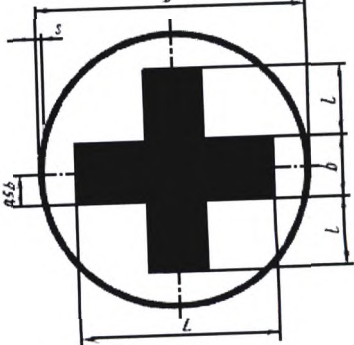
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	ОРУБ -3-3-"КРОНТ" в двух исполнениях: настенный ОРУБн-3-3-"КРОНТ", передвижной ОРУБп-3-3-"КРОНТ", ЗАО "КРОНТ-М". Россия, ТУ 9451-029-11769436-2006	"МЕГИДЕЗ" РБОВ908-"МСК", производства ООО «Медстальконструкция»). В соответствии со сведениями, указанными в Паспорте рециркулятор не предназначен для применения в подвижных (передвижных) комплексах, подтверждения качества и безопасности установки данного изделия в комплексы не представлено
	Набор мебели медицинской, ООО МК "АСК", Россия, ТУ 9452-001-68690950-2011	В составе имеется медицинское изделие «Оборудование кабинетов и палат ТУ 9452-003-68690950-2014, артикул КМС.01.00, дата производства май 2020 г., серийный номер 16927, производитель: ООО МК «АСК». В п. 5.7 Паспорта на «Кушетка медицинская смотровая (вид 116990), Арт. КМС.01.00» указано: «Оборудование предназначено для эксплуатации внутри помещений в условиях медицинских учреждений»
	Набор мебели для медицинских учреждений БЕУС по ГОСТ 16371-93, ООО «БЕУС-Про», Россия	В комплекте поставки имеются 3 стула складных с металлическим каркасом. Маркировка на изделиях отсутствует, копия регистрационного удостоверения не предоставлена
Обеспечение аварийного электропитания	1.1.2.3 Для обеспечения аварийного электропитания в составе центра должны быть предусмотрены аккумуляторные батареи емкостью не менее 100 А·ч каждая.	В образце изделия для обеспечения аварийного электропитания используется аккумуляторная батарея базового транспортного средства. В соответствии с маркировкой на аккумуляторной батарее ёмкость составляет 85 А·ч
Система отопления	1.1.10 В салоне центра должна быть предусмотрена следующая система отопления: – конвекционные обогреватели в функциональных отсеках мощностью 0,7 кВт,	В медицинском салоне центра установлен обогреватель электрический бытовой конвективный (модель: ВЕС/EZMR-500, серия: ENZO Mechanic), в соответствии с маркировкой номинальная потребляемая мощность 0,5 кВт, мощность обогрева – 500 Вт В заднем медицинском отсеке отопление отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Освещение	1.1.11 В салоне центра должно быть предусмотрено следующее освещение: в генераторном отсеках не менее одного светильника;	В генераторном отсеке светильник отсутствует
Крепления медицинского оборудования и принадлежностей	1.1.12 должна быть предусмотрена возможность крепления медицинского оборудования и принадлежностей для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления на стоянке и во время движения.	Предусмотренные штатные подножки не обеспечивают крепление основания светильника медицинского хирургического «Armed» ZD-1, закрепление осуществляется посредством ремня
Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж	1.1.13 Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж должны обеспечивать его работоспособность при эксплуатации.	При подъёме кресла гинекологического-урологического "Клер"-КГЭМ плечо спинки кресла, приведённой к вертикальному положению, упирается в полку подвешенного шкафа и при продолжении подъёма деформирует её, при приведённой к горизонтальному положению спинки кресла и опускании кресла металлический держатель полотенец спинки кресла упирается в стулья складной с металлическим каркасом, закреплённые в предусмотренном штатном месте
Эмблема Красного Креста	1.1.17 Эмблема Красного Креста должна соответствовать ГОСТ 19715. -должна быть линия, являющаяся границей эмблемы	Эмблема Красного Креста выполнена не в соответствии с п. 2.4 ГОСТ 19715-74 (линия, являющаяся границей эмблемы отсутствует).
Отсеки под дополнительные аккумуляторы	1.1.19 Отсеки под дополнительные аккумуляторы оборудованы вытяжной вентиляцией	В штатном отсеке под генераторную установку вытяжная вентиляция отсутствует
Центр должен быть оборудован встроенной мебелью	1.1.20 Центр должен быть оборудован встроенной мебелью (шкафы, столы-тумбы, столы, подвесные шкафы), выполненной из ЛДСП по ГОСТ 16371 (возможна замена на другой материал с характеристиками не хуже требуемого).	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	– вкладные и накладные элементы (например: донья ящиков, филенки, стекло)	В подвесном ящике по левому борту в медицинском салоне центра выявлена щель между боковыми стенками ящика и боковой панелью обивки (облицовки) салона
	декоративные элементы и др.) должны быть закреплены неподвижно;	В медицинском салоне центра наблюдается отклеивание декоративных элементов
	– фурнитура, выходящая на наружную поверхность, не должна иметь заусенцев, ребра торцов погонажных деталей должны быть затуплены;	Острые углы держателя
	– двери шкафов без замков должны иметь устройства или петли, предотвращающие их самопроизвольное открывание.	Ролетты подвесных шкафов в медицинском салоне центра и заднем медицинском отсеке замков не имеют, устройства или петли, предотвращающие самопроизвольное открывание, отсутствуют
Пожарная сигнализация отсеков	1.1.21 Отсеки под дополнительные аккумуляторы и генераторную установку должны быть оборудованы пожарной сигнализацией. Пожарная сигнализация должна быть выведена в кабину водителя и в медицинский салон центра (как правило, вблизи стола регистратора).	В штатном отсеке под генераторную установку пожарная сигнализация отсутствует
Система водоснабжения и личной гигиены	1.1.22 Система водоснабжения и личной гигиены должна состоять из следующих частей: – емкость для чистой воды объемом от 50 до 100 л с диаметром заливной горловины не менее (50±10) мм; – электроводонагреватель для объема от 12 до 25 л воды, – канистра для использованной воды объемом от 15 до 30 л;	В образце изделия имеется одна ёмкость для чистой воды объёмом 10 литров
		Электроводонагреватель отсутствует
		В изделии уложена одна ёмкость для использованной воды объёмом 10 литров
Эксплуатация и транспортирование	1.1.32 Центр при эксплуатации и транспортировании должен обладать вибро- и ударопрочностью для группы 4 по ГОСТ Р 50444.	В процессе эксплуатации пульт управления воздушным отопителем Webasto открепился от штатного места на панели управления

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Действующие разрешительные документы для состава центра</p>	<p>1.2.4 Все входящие в состав центра медицинские изделия должны иметь действующие разрешительные документы для оборота на территории Российской Федерации</p>	<p>Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на стулья складные с металлическим каркасом, входящие в комплект поставки отсутствует, на Ростомеры медицинские Seca - отсутствует</p>
<p>Маркировка</p>	<p>1.3.2 – знак соответствия по ГОСТ Р 50460</p>	<p>Маркировка отсутствует</p>
	<p>– номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке;</p>	<p>Сведения указаны на маркировочной табличке «Форвард», расположенной в подкапотном пространстве по правому борту: Сведения на этикетке производителя ЗАО «НПО «МЕДКАР», расположенной на внутренней стенке первого подвешного шкафа в медицинском салоне центра по правому борту, отсутствуют</p>
	<p>– максимально допустимая масса центра;</p>	<p>Сведения указаны на маркировочной табличке «Форвард», расположенной в подкапотном пространстве по правому борту: 3500 кг. Сведения на этикетке производителя ЗАО «НПО «МЕДКАР», расположенной на внутренней стенке первого подвешного шкафа в медицинском салоне центра по правому борту, отсутствуют</p>
	<p>– максимально допустимые нагрузки на оси, начиная с передней;</p>	<p>Сведения указаны на маркировочной табличке «Форвард», расположенной в подкапотном пространстве по правому борту: Сведения на этикетке производителя ЗАО «НПО «МЕДКАР», расположенной на внутренней стенке первого подвешного шкафа в медицинском салоне центра по правому борту, отсутствуют</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50444-92		
В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:	3.10 В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:	
	1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 – виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1 (см. ГОСТ Р 50444-92);	В процессе эксплуатации пульт управления воздушным отопителем Webasto открепился от штатного места на панели управления
Требования безопасности	4.1 Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и 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. В эксплуатационной документации на изделие должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства безопасности при эксплуатации и обслуживании изделия	В Руководстве по эксплуатации РЭ.ФД.005.05.2020 КМ.ЦЛД, отобранном вместе с образцом изделия, отсутствуют предупреждения о возникающей зоне захвата кресла гинекологического-урологического "Клер"-КГЭМ и полки подвесного шкафа при нормальной эксплуатации
	4.3 В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикасания пациента и персонала к движущимся и вращающимся частям с принудительным приводом (<i>кроме ручного и ножного</i>), за исключением случаев, когда это является функционально предусмотренным или не представляет опасность для пациента и персонала	В образце изделия отсутствует блокировка или ограждение, защищающие от захвата и сдавливания пациента и персонала движущихся частей кресла гинекологического-урологического "Клер"-КГЭМ и полки подвесного шкафа

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
ГОСТ 28385-89			
Надписи	1.3 На боковых наружных поверхностях КМНП, перечисленных в п. 1.2, должны быть выполнены окраской или аппликацией: надпись медицинской специализации автомобиля	Надпись медицинской специализации отсутствует	
	1.4 На наружных поверхностях кузова КМНП должны наноситься надписи: для выполненных в легковых автомобилях и микроавтобусах – "медслужба";	Надпись «медслужба» на наружных поверхностях кузова образца изделия отсутствует	
	1.4.2 Шрифты для надписей – Пр3 по ГОСТ 26.020. для легковых автомобилей и микроавтобусов – 90 мм;	Заглавные: 88 мм; Строчные: 64 мм.	
	1.4.3 Надписи наносят: на легковых автомобилях и микроавтобусах – в верхней части левой и правой передних дверей (выше эмблем Красного Креста);	Надпись «медслужба» на наружных поверхностях кузова образца изделия отсутствует	
	1.5 Эмблема Красного Креста по ГОСТ 19715-74 в соответствии с требованиями п. 1.1 ГОСТ 19715-74 (диаметр эмблемы D=125 мм) и п. 1.5 ГОСТ 28385-89 (размеры и Линия, являющаяся границей эмблемы)	Эмблема Красного Креста выполнена не в соответствии с п. 2.4 ГОСТ 19715-74 (отсутствует линия, являющаяся границей эмблемы) Эмблема Красного Креста на передней по правому борту двери образца изделия отсутствует	
		В соответствии с требованиями п. 1.1 ГОСТ 19715-74 (диаметр эмблемы D=125 мм) и п. 1.5 ГОСТ 28385-89 размеры должны быть:	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 сентября 2016 года № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
		Требование к размеру в соответствии с таблицей п. 1.2 ГОСТ 19715-74, мм:	Измеренное значение, мм:
		b=0,22D=27,5	100
		l=0,26D=32,5	113
		L=0,74D=92,5	326
		s=0,02D=2,5	Линия, являющаяся границей эмблемы, отсутствует