



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

12.07.2022 № 012-781/22

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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Мобильный лечебно-профилактический комплекс МЛПК "Диагностика" по ТУ 9451-014-86567070-2010», серийный номер XU587052ZL0000039, дата производства 2020, производства ООО "ДжиСиМед", Россия, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124, выданном на медицинское изделие «Мобильный лечебно-профилактический комплекс МЛПК "Диагностика" по ТУ 9451-014-86567070-2010», производства ООО "ДжиСиМед", 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.


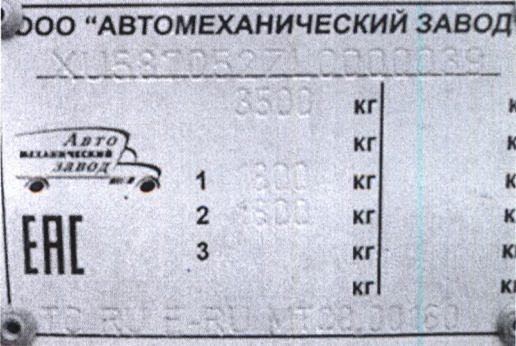
Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 14 л. в 1 экз.

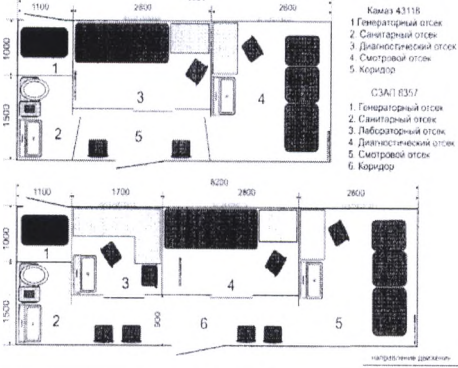
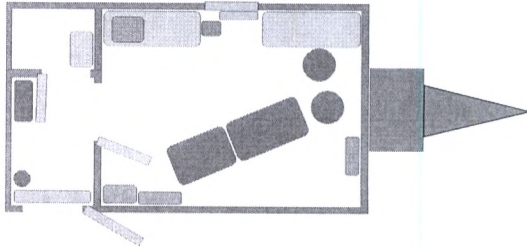


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 12.07.2022 № 01ч-781/22

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 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Формат записи номера по системе нумерации производителя</p>	<p>МЛПК должен иметь таблички с надписями в соответствии с ГОСТ 12969, закрепленные на корпусе и содержащие следующие данные: номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.</p> <p>Формат записи серийного номера согласно акту квалификационных испытаний ООО «ДжиСиМед» серийного образца медицинского изделия:</p> <p><b>зав. № 003 и 004</b></p>	<p>Указан серийный номер: XU587052ZL0000039</p>  <p>Согласно приложенной копии Одобрения типа транспортного средства № TC RU E-RU.MT20.00160, распространяющейся на номера с XU587052??0000001 по XU587052??0000150, Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Автомеханический завод», 607630, Нижегородская обл., Богородский р-н, пос. Кудьма, Промзона, Российская Федерация</p>  <p>Примечание: Серийный номер образца комплекса полностью совпадает с VIN номером базового транспортного средства и может ввести в заблуждение потребителя,</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
		так как производитель у базового транспортного средства Общество с ограниченной ответственностью «Автомеханический завод», у мобильного комплекса ООО «ДжиСиМед»
Конструкция образца изделия	<p>«Планировка отсеков и размещение основных элементов оснащения Руководства по эксплуатации «Мобильный лечебно-профилактический комплекс МЛПК «Диагностика»:</p> 	<p><u>Фактическая схема планировки отсеков и размещения основных элементов оснащения:</u></p> 
Вместимость	<p>Вместимость МЛПК: – медицинский персонал: – 7 человека; – пациенты: – 3 человека; – обслуживающий персонал: – 6 человек; – водитель: – 1 человек.</p>	<p>Фактическая вместимость: В смотровом отсеке: – 2 стула; – 1 кресло гинекологическое; Коридор: – 1 место для ожидания.</p>
Комплектность	<p>Мобильный лечебно-профилактический МЛПК «Диагностика», в том числе: 1. Общее оснащение 1.1. УЗИ сканер в комплекте с датчиками, видеопринтером и стойкой «DP 6900», «Mindray», Китай - 1 шт. 1.2. Дефибрилятор «Cardio Aid 200В», «Innomed Medical Rt.», Венгрия - 1 шт. 1.3. Аппарат ИВЛ «АДР-МП-В», ТУ 9444-003-52777873-2007- 1 шт. 1.4. Укладка врача скорой помощи «УМСП-01-П», ТУ 9437-010-18585567-2004 - 1 шт. 1.5. Облучатель-рециркулятор ультрафиолетовый бактерицидный</p>	<p>В представленном комплекте поставки отсутствуют нижеперечисленные медицинские изделия: 1) «УЗИ сканер в комплекте с 4 датчиками, видеопринтером и стойкой «DP 6900» – 1 ед.; 2) «Укладка врача скорой помощи «УМСП-01-П» – 1 ед.; 3) Рециркуляторы УФ-бактерицидные трехламповые с принудительно циркулирующей воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений РБ-20-«Я-ФП» – 3 ед.; 4) «Биохимический анализатор крови «Reflotron +» – 1 ед.;</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>ОРУБн-3-3 «КРОНТ», ТУ 9451-029-11769436-2006 - 4 шт.</p> <p>2. Лабораторный отсек (поставляется в составе многосекционного изотермического фургона-модуля длиной 8200 мм):</p> <p>2.1. Биохимический анализатор крови «Reflotron +», «Roshe Diagnostics GmbH», ФРГ - 1 шт.</p> <p>2.2. Глюкометр «One Touch Ultra», «LifeScan Inc., A Johnson &amp; Johnson Company», США - 1 шт.</p> <p>2.3. Экспресс-анализатор мочи «Урисис 1100», «Roshe Diagnostics GmbH», ФРГ - 1 шт.</p> <p>2.4. Гематологический анализатор «Erma PCE-90», «HT1», США - 1 шт.</p> <p>2.5. Комплект лабораторных принадлежностей (контейнеры, штативы, дозаторы и пр.) - 1 шт.</p> <p>3. Диагностический отсек</p> <p>3.1. Сумка-укладка врача общей практики «СУВОП -01», ТУ-9398-001 -86567070-2009 - 1 шт.</p> <p>3.2. Диагностический центр (офтальмоскоп, отоскоп, диспенсер для воронок, тонометр) на две рукоятки «Beta 200», «Heine Optotechnik GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.3. Настенный сфигмомано-метр «XXL-W», «Heine Optotechnik GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.4. Набор пробных очковых линз с оправой «НС 277-01», ТУ 9442-005-39589405-96 (ШКЛР.942423.003) - 1 шт.</p> <p>3.5. Осветитель таблиц для исследования остроты зрения с комплектом таблиц Исполнение 3 по ТУ 3461-001-891250592009 - 1 шт.</p> <p>3.6. Индикатор внутриглазного давления «ИГД-02 «ПРА», БИРМ.941329.005 ТУ - 1 шт.</p>	<p>5) «Экспресс-анализатор мочи «Урисис 1100» – 1 ед.;</p> <p>6) «Гематологический анализатор «Erma PCE-90» – 1 ед.;</p> <p>7) «Набор пробных очковых линз с оправой «НС 277-01» – 1 ед.;</p> <p>8) «Осветитель таблиц для исследования остроты зрения с комплектом таблиц Исполнение 3» – 1 ед.;</p> <p>9) «Индикатор внутриглазного давления «ИГД-02 «ПРА» – 1 ед.;</p> <p>10) «Настенный осветитель «HL-5000» – 1 ед.;</p> <p>11) «Дерматоскоп «Delta 20» – 1 ед.;</p> <p>12) «Манипуляционный стол «Famed Stolno SPZ-08» – 2 ед.;</p> <p>13) «Кольпоскоп на консольном штативе КС-02 мод.052-01 – 1 ед.;</p> <p>14) «Сигмоидо/проктоскопический набор «RTE».</p> <p>Дополнительно по Приложению 2 государственного контракта 0103200008420002919 поставлены следующие электрические медицинские изделия, не входящие в состав образца в соответствии с Таблицей 3 ТУ 9451-014-86567070-2010:</p> <p>– «Термометр электронный, модель DT-623», «A&amp;D Company Ltd.», Япония;</p> <p>– «Весы электронные с автономным питанием настольные для новорожденных В1-15-«САША» по ТУ 4274-018-27450820-2004», АО «МАССА-К», Россия;</p> <p>– «Пульсоксиметр медицинский «Armed» УХ301», Jiangsu Yu Yue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Китай.</p> <p>- «Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>3.7. Электрокардиограф «Heart Screen 112 Clinic», «Innomed Medical Rt.», Венгрия - 1 шт.</p> <p>3.8. Спирометр «Spirobank G», «MIR», Италия - 1 шт.</p> <p>3.9. Стетоскоп «Duplex», «Rudolf Riester GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.10. Стетоскоп кардиологический «Cardiophon», «Rudolf Riester GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.11. ПеркуSSIONный молоточек «Buck 5035», «Rudolf Riester GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.12. Камертон «Rudel-Seiffer 5175», «Rudolf Riester GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.13. Ростомер «Seca 206», «Seca», Германия.</p> <p>3.14. Весы медицинские «Seca 881», «Seca», Германия - 1 шт.</p> <p>3.15. Настенный осветитель «HL-5000», «Heine Optotechnik GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.16. Дерматоскоп «Delta 20», «Heine Optotechnik GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.17. Манипуляционный стол «Famed Stolno SPZ-08», «Stolzer sp.Z.o.o.», Польша - 1 шт.</p> <p>4. Смотровой отсек</p> <p>4.1. Гинекологическое кресло «Клер«КГЭМ 03», ТУ 9452-003-43656656-2008 - 1 шт.</p> <p>4.2. Кольноскоп на консольном штативе КС-02 мод.052-01 ТУ 9442-042-274822862009 - 1 шт.</p> <p>4.3. Сигмоидо/проктоскопический набор «RTE», «Heine Optotechnik GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>4.4. Манипуляционный стол «Famed Stolno SPZ-08», «Stolzer sp.Z.o.o.», Польша - 1 шт.</p> <p>5. Комплект расходных материалов - 1 шт.</p> <p>II. Многосекционный изотермический фургон-модуль 2</p> <p>1. Общее оснащение:</p>	<p>крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009», ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», Россия, - «Холодильник фармацевтический ХФ-140 «ПОЗИС», АО «ПОЗиС», Россия,</p> <p>- Стетоскоп акушерский деревянный (маркировка на изделии отсутствует);</p> <p>- «Ингалятор кислорода КИ-5 по 9И2.933.227ТУ», АО «КАМПО», Россия;</p> <p>- «Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения глюкозы в моче УРИГЛЮК-1 по ТУ 21.20.23-001-45677786-2018», ООО «Биосенсор АН», Россия.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>1.1. УЗИ сканер в комплекте с 4 датчиками, видеопринте-ром и стойкой «DP 6900», «Mindray», Китай - 1 шт.</p> <p>1.2. Дефибрилятор «Cardio Aid 200B», «Innomed Medical Rt.», Венгрия - 1 шт.</p> <p>1.3. Аппарат ИВЛ «АДР-МП-В», ТУ 9444-003-52777873-2007 - 1 шт.</p> <p>1.4. Укладка врача скорой помощи «УМСП-01-П», ТУ 9437-010-18585567-2004 - 1 шт.</p> <p>1.5. Облучатель-рециркулятор ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБн-3-3 «КРОНТ», ТУ 9451-029-11769436-2006 – 4 шт.</p> <p>2. Лабораторный отсек (поставляется в составе многосекционного изотермического фургона-модуля длиной 8200 мм)</p> <p>2.1. Биохимический анализатор крови «Reflotron +», «Roshe Diagnostics GmbH», ФРГ - 1 шт.</p> <p>2.2. Глюкометр «One Touch Ultra», «LifeScan Inc., A Johnson &amp; Johnson Company», США - 1 шт.</p> <p>2.3. Экспресс-анализатор мочи «Урисис 1100», «Roshe Diagnostics GmbH», ФРГ - 1 шт.</p> <p>2.4. Гематологический анализатор «Erma PCE-90», «HT1», США - 1 шт.</p> <p>2.5. Комплект лабораторных принадлежностей (контейнеры, штативы, дозаторы и пр.) - 1 шт.</p> <p>3. Диагностический отсек</p> <p>3.1. Сумка-укладка врача общей практики «СУВОП -01», ТУ-9398-001-86567070-2009 - 1 шт.</p> <p>3.2. Диагностический центр (офтальмоскоп, отоскоп, диспенсер для воронок, тонометр) на две рукоятки «Beta 200», «Heine Optotechnik GmbH&amp;Co. KG», Германия - 1 шт.</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>3.3. Настенный сфигмомано-метр «XXL-W», «Heine Optotechnik GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.4. Набор пробных очковых линз с оправой «НС 277-01», ТУ 9442-005-39589405-96 (ШКЛР.942423.003) - 1 шт.</p> <p>3.5. Осветитель таблиц для исследования остроты зрения с комплектом таблиц Исполнение 3 ТУ 3461-001-891250592009 - 1 шт.</p> <p>3.6. Индикатор внутриглазного давления «ИГД-02 «ПРА», БИРМ.941329.005 ТУ - 1 шт.</p> <p>3.7. Электрокардиограф «Heart Screen 112 Clinic», «Innomed Medical Rt.», Венгрия - 1 шт.</p> <p>3.8. Спирометр «Spirobank G», «MIR», Италия - 1 шт.</p> <p>3.9. Стетоскоп «Duplex», «Rudolf Riester GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.10. Стетоскоп кардиологический «Cardiophon», «Rudolf Riester GmbH &amp; Co. KG», Германия- 1 шт.</p> <p>3.11. ПеркуSSIONный молоточек «Buck 5035», «Rudolf Riester GmbH &amp; Co. KG», Германия- 1 шт.</p> <p>3.12. Камертон «Rudel-Seiffer 5175», «Rudolf Riester GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.13. Ростомер «Seca 206», «Seca», Германия</p> <p>3.14. Весы медицинские «Seca 881», «Seca», Германия - 1 шт.</p> <p>3.15. Настенный осветитель «НБ-5000», «Heine Optotechnik GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.16. Дерматоскоп «Delta 20», «Heine Optotechnik GmbH &amp; Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>3.17. Манипуляционный стол «Famed Stolno SPZ-08», «Stolzer sp.Z.o.o.», Польша - 1 шт.</p> <p>4. Смотровой отсек</p> <p>4.1. Гинекологическое кресло «Клер«КГЭМ 03», ТУ 9452-003-43656656-2008 - 1 шт.</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>4.2. Кольпоскоп на консольном штативе КС-02 мод.052-01 ТУ 9442-042-274822862009 - 1 шт.</p> <p>4.3. Сигмоидо/проктоскопический набор «RTE», «Heine Optotechnik GmbH&amp;Co. KG», Германия - 1 шт.</p> <p>4.4. Манипуляционный стол «Famed Stolno SPZ-08», «Stolzer sp.Z.o.o.», Польша - 1 шт.</p> <p>5. Комплект расходных материалов - 1 шт.</p> <p>III. Эксплуатационная документация</p> <p>1. Руководство по эксплуатации (поставляется с каждым модулем) МЛПК «Диагностика» - 2 шт.</p> <p>2. Комплект эксплуатационной документации на оборудование (поставляется с каждым модулем) - 2 компл.</p>	
Замена комплектующих на медицинские изделия, не предназначенные производителем согласно эксплуатационной документации для размещения в передвижных комплексах	Облучатель-рециркулятор ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБн-3-3«КРОНТ» - 4 шт.	«Рециркулятор УФ-бактерицидный трехламповый с принудительно циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений РБ-20-«Я-ФП»», Россия, в количестве 1 ед.
	Весы медицинские «Seca 881»	«Весы настольные медицинские электронные ВМЭН-150, ВМЭН-200 по ТУ 9441-022-00226454-2005, ВМЭН-150-50/100-Д2-А», ОАО ТПЗ «ТВЕС», Россия, в количестве 1 ед.
	Гинекологическое кресло «Клер «КГЭМ 03»	«Кресло гинекологическое-урологическое "Клер"-КГЭМ-01 по ТУ 9452-003-43656656-2011, ООО ТПФ "Клер", Россия, в количестве 1 ед.
	Ростомер «Seca 206»	«Ростомер РЭС по ТУ 9452-025-00226454-2006» АО ТПЗ «ТВЕС», Россия, в количестве 1 ед.
	В КРД не заявлены, не проверены для эксплуатации в условиях мобильного комплекса.	«Весы электронные с автономным питанием настольные для новорожденных В1-15-«САША» по ТУ 4274-018-27450820-2004», АО «МАССА-К», Россия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>- «Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009», ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»</p> <p>- «Холодильник фармацевтический ХФ-140 «ПОЗИС», АО «ПОЗИС», Россия</p> <p>-«Стерилизатор воздушный ГП-10 МО», АО «ГРПЗ», Россия</p> <p>- «Стерилизатор паровой Tanzo-C12», Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Китай,</p> <p>- «Стол пеленальный СП-01-«КРОНТ» по ТУ 9452-012-11769436-2002», АО "КРОНТ-М", Россия</p>
Модель базового транспортного средства	СЗАП 8357	87052Z
Цвет кузова	<p>Наружные поверхности кузовов КМНП, смонтированных на грузовых автомобилях, полуприцепах, прицепах, в автобусах капотного типа, а также в обитаемых контейнерах медицинского назначения, должны окрашиваться в один из следующих цветов: серо-голубой, дымчатый, бежевый (бледно-бежевый, серо-бежевый, темно-бежевый), песочный.</p> <p><b>Примечание.</b> Допускается комбинированная (двухцветная) окраска из сочетания перечисленных цветов</p>	В соответствии с п. 9 копии Паспорта транспортного средства (ПТС) 52 РН 270360 цвет прицепа – белый
Ширина полосы	Ширина полосы должна быть не менее (150±3) мм	На бортах образца изделия нанесены две плёночные полосы белого цвета. Измеренная ширина полос: 167 мм
Надписи на наружных поверхностях	<p>Надписи должны выполняться красным цветом.</p> <p><b>Примечание.</b> На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом.</p>	Надписи «Передвижной ФАП» на боковых поверхностях выполнены синим цветом

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
Высота букв надписей на бортах	Высота букв должна быть для прочих КМНП – 120 мм.	Измеренное значение высоты букв надписей: 116 мм
Размеры эмблемы Красного Креста	Эмблемы Красного Креста должны быть выполнены по ГОСТ 19715. (диаметр эмблемы выбран из ряда номинального диаметра, ближайшего к измеренному D=160 мм) l=41.6 мм; L=118,4 мм Диаметр эмблем, мм 160	l=40 L=114 Диаметр эмблемы 155 мм
Эмблема красного креста на крыше	В кузовах грузовых автомобилей, прицепов, полуприцепов и автобусов и в контейнерах	Эмблема Красного Креста отсутствует на крыше образца изделия
Отсеки	Кузов МЛПК должен быть разделен сэндвич панелями на следующие отсеки: - генераторный (кондиционерный); - лабораторный; - диагностический отсек;	Генераторный отсек с генератором выполнен вне кузова образца изделия в металлическом коробе на узле сцепки. Лабораторный отсек в образце изделия отсутствует Диагностический отсек в образце изделия отсутствует Примечание: отсеки объединены со смотровым отсеком.
Конструкция двери санитарного отсека	Санитарный и смотровой отсеки должны быть оборудованы распашными дверьми, открывающимися внутрь коридора.	Распашная дверь смотрового отсека открывается внутрь отсека
Ширина дверного проема санитарного и смотрового отсеков	Дверные проемы должны иметь ширину 800±5 мм.	Измеренное значение ширины проёма двери в санитарный отсек: 558 мм Измеренное значение ширины проёма двери в смотровой отсек: 655 мм
Ширина входной двери	Входная распашная наружу дверь МЛПК, расположенная по центру кузова, с правой стороны по ходу движения, должна иметь ширину проема 900±5 мм.	Измеренное значение ширины проёма входной двери: 758 мм
Система подачи воздуха	На передней или боковой стенке изотермического фургона МЛПК должны быть оборудованы два закрывающихся металлическими створками люка для системы подачи воздуха в генераторную установку, в систему охлаждения генераторного отсека	Конструкция изменена, система подачи воздуха в генераторную установку отсутствует, в систему охлаждения генераторного отсека отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
Фиксатор двери генераторного отсека	В генераторном отсеке МЛПК должна быть устроена распашная наружу дверь для доступа к генераторной установке, с запирающим устройством и фиксатором в открытом положении.	Фиксатор двери в открытом положении на металлическом коробе генераторного отсека отсутствует
Расположение люка	С левой стороны от входной двери должен быть установлен люк, закрывающийся металлическими створками, для системы вентиляции МЛПК.	Люк для системы вентиляции с закрывающимися металлическими створками выполнен с правой стороны от входной двери
Конструкция трапа	Для обеспечения удобства при входе и выходе перед входной дверью МЛПК предусмотрен наклонный трап, съемный на время движения, с 5 ступенями, крыльцом и перилами.	В образце изделия используется лестница (наличие перил только с одной стороны), имеющая 3 ступени. Конструкция изменена, крыльцо отсутствует
	Размеры крыльца 1000x1000 мм.	Конструкция изменена, крыльцо отсутствует
	Горизонтальные поверхности трапа должны быть выполнены из перфорированного металла для исключения обледенения ступеней и площадки крыльца.	Перфорации в горизонтальных поверхностях лестницы и площадки крыльца отсутствуют
Размер окна	Для обеспечения естественного освещения отсека: лабораторный, диагностический и смотровой - должны иметь окна из двойного стеклопакета с поверхностью остекления 750 x 750 мм.	Измеренное значение площади поверхности остекления окна в смотровом отсеке: 620 мм x 620 мм
Длина кабеля питания	Для подключения к внешней сети МЛПК должен быть оснащен 3-х проводным электрическим кабелем в двойной изоляции длиной 60 метров	Измеренная длина кабеля питания: 35 м
Металлический трос	Для воздушной прокладки электрических кабелей между модулем и щитовой подключения МЛПК должен быть оснащен металлическим тросом в пластиковой изоляции длиной не менее 30 м.	Металлический трос в пластиковой изоляции для воздушной прокладки электрических кабелей отсутствует
Расположение электрического силового разъема	Вводной электрический силовой разъем должен быть расположен на передней стенке изотермического фургона.	Конструкция изменена, вводной электрический силовой разъем расположен выполнен в заднем свесе на нижней панели за правым задним колесом фургона по правому борту

<b>Сравниваемые сведения/параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
Количество групп розеток диагностического отсека	3 группы на 2 розетки для медицинского оборудования, 1 группа на 2 розетки для бытового оборудования и отопителя	<p>В смотровом отсеке оборудованы следующие розеточные группы для подключения медицинского оборудования (в соответствии со сведениями, приведёнными в маркировке вблизи с группой розеток):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 группа на 4 розетки над рабочим столом врача;</li> <li>– 1 группа на 4 розетки над столом с раковиной;</li> <li>– 1 группа на 2 розетки под столом с раковиной с правой стороны (в соответствии с маркировкой левая розетка для подключения медицинского оборудования, правая розетка – для бытовой техники);</li> <li>– 1 группа на 2 розетки справа от оборудования для приточной вентиляции «Компактное вентиляционное устройство бризер TION 02» с правой стороны (в соответствии с маркировкой левая розетка для подключения оборудования для вентиляции, правая розетка – для медицинского оборудования);</li> <li>– 1 группа на 2 розетки слева от инвертора с зарядным устройством ЕРМАК 1512</li> </ul>
Количество групп розеток смотрового отсека	3 группы на 2 розетки для медицинского оборудования 1 группа на 2 розетки для бытового оборудования и отопителя	<p>В смотровом отсеке оборудованы розеточные группы для подключения оборудования (в соответствии со сведениями, приведёнными в маркировке вблизи с группой розеток):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 группа на 4 розетки для медицинской техники над рабочим столом врача;</li> <li>– 1 группа на 3 розетки (2 для медицинской техники, 1 для бытовой) по правому борту под рециркулятором РБ-20-Я-ФП;</li> <li>– 1 группа из 1 розетки под медицинскую технику в переднем правом углу по правому борту (выше сейфа);</li> <li>– 1 группа из двух розеток для медицинской техники в левом переднем углу</li> </ul>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
		(выше Кольпоскопа ЭКС-1М); – 1 розетка для бытовой техники под рукомойником.
Количество групп розеток санитарного отсека	1 группа на 2 розетки для бытового оборудования и отопителя	В санитарном отсеке розетки отсутствуют
Количество групп розеток коридора	1 группа на 2 розетки для бытового оборудования и отопителя	В коридоре оборудована 1 розетка слева от Тепловой завесы KALASHNIKOV KVC-A08E3-11
Выключатель вентиляции смотрового отсека	1 выключатель вентиляции	В смотровом отсеке отсутствует выключатель вентиляции
Выключатель санитарного отсека	2 выключателя вентиляции, 2 выключателя освещения	В санитарном отсеке выключатели общего освещения и вентиляции отсутствуют
Выключатель коридора	2 выключателя вентиляции, 2 выключателя освещения	В коридоре над маркировочной табличкой расположены (в соответствии со сведениями, приведёнными в маркировке вблизи выключателя): – 3 выключателя освещения; - 1 выключатель вентиляции
Выключатель генераторного отсека	2 выключателя освещения	Выключатель освещения общего в генераторном отсеке отсутствует
Конструкция биотуалета	Биотуалет должен иметь электрическую систему смыва и индикаторное устройство заполнения приемного резервуара.	Сведения об электрической системе смыва и наличии индикаторного устройства заполнения приёмного резервуара в Инструкции по эксплуатации «Биотуалеты THETFORD PORTA POTTI QUBE» отсутствуют
Огнетушители	В генераторном отсеке, а также в противоположных концах коридора должны быть размещены порошковые огнетушители ОП-3. Генераторный отсек должен быть оборудован пожарной сигнализацией с выводом сигнальных устройств в кабину тягача и в бытовой отсек для предотвращения чрезвычайных ситуаций при работе генераторной установки, автономного отопителя как на стоянке, так и при передвижении МЛПК.	В генераторном отсеке огнетушитель отсутствует В коридоре в одном углу закреплён порошковый огнетушитель ОП-2(з)-АВСЕ-01 Генераторный отсек пожарной сигнализацией не оборудован. Выводы сигнальных устройств в кабину тягача отсутствуют. Выводы сигнальных устройств в бытовой отсек отсутствуют.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационный документ		
Наименование документа	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации (Технический паспорт)
Применимость	<p>Все варианты исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на шасси автомобиля и прицепа типа СЗАП 8357;</li> <li>- шасси двух автомобилей;</li> <li>- в модульном исполнении для размещения на подготовленной площадке</li> </ul>	Исполнение на базе 87528Z
Содержание	<p><b>СОДЕРЖАНИЕ</b></p> <p>Введение</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Описание и работа изделия</li> <li>2. Подготовка изделия к работе</li> <li>3. Техническое обслуживание и ремонт</li> <li>4. Хранение изделия</li> </ol> <p>Рис. 1. Подключение Модуля к источнику внешнего питания</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Свидетельство о приемке</li> <li>6. Гарантии производителя</li> </ol>	<p>Производителем обновлен эксплуатационный документ, внесены изменения во все разделы эксплуатационного документа</p>
	<p>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</p>	<p>Отсутствует следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– сведения о комплекте поставки изделия;</li> <li>– технические характеристики изделия;</li> <li>– описание конструкции изделия (помещения согласно ТУ 9451-014-86567070-2010);</li> <li>– описание мест размещения медицинских изделий во время транспортирования и в рабочем состоянии.</li> </ul> <p>В разделе «Описание комплекса» указано:</p> <p>«Комплекс предназначен для оказания первичной медико-санитарной помощи населению труднодоступных и удалённых районов».</p> <p>В Руководстве по эксплуатации РЭ.ФД.005.05.2020 КМ.ЦЛД, отобранном вместе с образцом изделия, отсутствуют предупреждения о возникающей зоне захвата между креслом гинекологическим-урологическим "Клер"-КГЭМ и стулом на колёсах</p>

<b>Сравниваемые сведения/параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСР 2011/10124)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
Комплектность	Указана в соответствии с ТУ	Не указана
Максимальная потребляемая мощность	От внешней сети 15 кВт От автономного генератора 9 кВт	От внешней сети не более 7 кВт От автономного генератора не более 3 кВт