



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



20.12.2019 № 014-3050/19

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 Смоленской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплекс мобильный (Центр лечебно-профилактический передвижной)» на базе КАМАЗ 65117, вариант исполнения «Диагностика», На кузове фургона: «Передвижной центр здоровья», VIN X9H48415HJA200042, дата производства 18.12.2018, производства ЗАО «НПО «МЕДКАР», Россия, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 19.09.2016 № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплекс мобильный (центр лечебно-профилактический передвижной) по ТУ 9451-008-37600580-2012», производства ЗАО «НПО «МЕДКАР», Россия (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 20.12.2019 № 014-3050/19.

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 19.09.2016 № ФСР 2012/14159, срок действия не ограничен),	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	- номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке	Отсутствует.
	На каждом центре должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее: - наименование центра и обозначение исполнения; - обозначение данных ТУ.	Наименование центра и обозначение исполнения, обозначение данных ТУ отсутствует.
Идентификационный номер (VIN)	с X9H.....A0000023 по X9H.....A0000100	X9H48415HJA200042
Модификация транспортного средства	ОТТС № РОСС RU.MT22.E04177П1: «43415-AB-43415H, «43415N»-AB-43415N «47415H»-АФ 47415H, «47415N»-АФ 47415SH «46415K»-AK-46415N	48415H
Адрес организации-производителя	140104, Россия, Московская область, Раменский р-н, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62	Отсутствует.
Цветовые схемы, опознавательные знаки.	Наружные поверхности кузовов КМНП, монтированных 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. Примечание. Допускается комбинированная (двухцветная)	Кузов выполнен в белом цвете

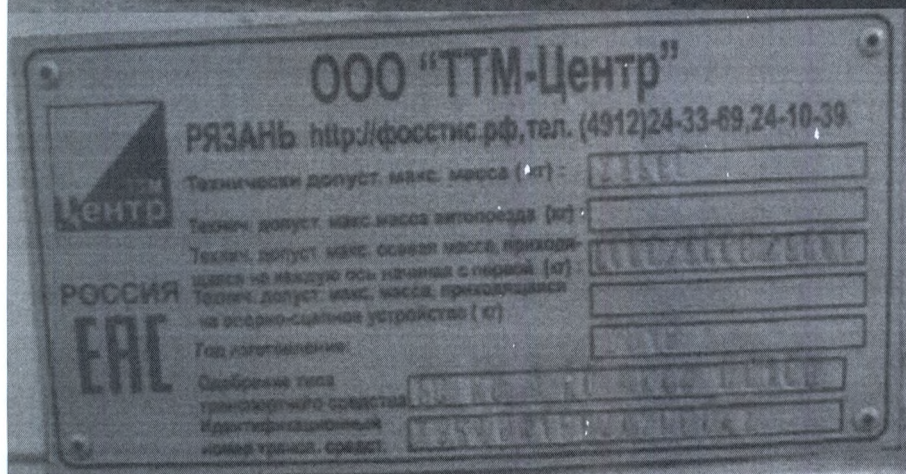
	окраска из сочетания цветов.	
	Надписи должны выполняться красным цветом. Примечание. На легковых автомобилях и микроавтобусах, окрашенных в красные тона, надпись выполняется белым цветом.	Надпись медицинской специализации образца выполнена белым цветом
Требования безопасности	Изделия должны быть безопасными 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.	С образцом представлен паспорт на другой вариант исполнения.
Соединение с питающей сетью	МЕ ИЗДЕЛИЕ должно маркироваться с указанием следующей информации: - НОМИНАЛЬНОГО напряжения (напряжений) источника питания или НОМИНАЛЬНОГО диапазона (диапазонов) напряжения источника, к которому оно может быть подсоединено. НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон напряжений питания должен иметь тире (-) между минимальным и максимальным значениями напряжения. При указании нескольких НОМИНАЛЬНЫХ напряжений или нескольких НОМИНАЛЬНЫХ диапазонов напряжений питания они должны разделяться косой чертой (/).	Отсутствует маркировка номинального напряжения, числа фаз.
Потребляемая от питающей сети мощность	НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна указываться в амперах, вольт-амперах или ваттах, если коэффициент мощности превышает 0,9.	В маркировке отсутствует указание номинальной потребляемой мощности.
Эксплуатационные документы	МЕ ИЗДЕЛИЕ должно комплектоваться документацией, содержащей, по крайней мере, инструкцию по эксплуатации и техническое описание.	На образец не представлена эксплуатационная документация (паспорт предоставлен на другое исполнение «Диагностика», Руководство по эксплуатации не представлено).

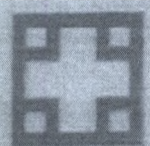


	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны рассматриваться как часть МЕ ИЗДЕЛИЯ.	
Эксплуатационная документация	Эксплуатационная документация должна быть заварена в пакет из полиэтиленовой пленки.	Эксплуатационная документация не представлена.
	В каждый центр должен быть вложен упаковочный лист.	Упаковочный лист не представлен.



Фотоизображения выявленного медицинского изделия



 **medcar**

**НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ  
ОБЪЕДИНЕНИЕ**

**ПРОИЗВОДСТВО • ПРОДАЖА • СЕРВИС**

**(495) 540-45-96 WWW.MEDCAR.RU**