



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

15.07.2022 № 01и-793/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплекс передвижной медицинского назначения "Луидор 2250" на базе ГАЗ С4 по ТУ 29.10.59-029-72314595-2019», серийный номер Z7C2250J1L0006276, дата производства не указана, срок годности не установлен, производства ООО ПКФ "Луидор", Россия, регистрационное удостоверение от 18.12.2020 № РЗН 2020/13022 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической и эксплуатационной документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 3 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 18.12.2020 № РЗН 2020/13022)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, в том числе – дату выпуска (месяц, год); – страну изготовителя; – дата и номер регистрационного удостоверения	Маркировочная табличка образца изделия: Сведения не приведены
Комплектность	Весы напольные для взрослых	Отсутствуют
	Контейнеры для медицинских отходов и расходного материала по ТУ 9398-001- 44941910-2015 варианты исполнения: 2. МК-06 контейнер для сбора, хранения	«Контейнеры для медицинских отходов и расходного материала по ТУ 9398-001- 44941910-2015 варианты исполнения: 2. МК-03 контейнер для сбора, хранения»
	Ростомер SECA 217	Ростомер SECA 217 Отсутствует возможность установки 4-х секций медицинского изделия «Ростомер «Seca 217» в медицинском салоне автомобиля
Электромонтаж	Электрический монтаж комплекса должен соответствовать электрической схеме принципиальной, входящей в комплект КД каждого исполнения комплекса, а также требованиям РДТ 25 106 «Правилам эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилам техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей»	Внесены изменения в электрическую схему комплекса: Перемещение розеточной группы со стены медицинского салона по левому борту на перегородку водительской кабины Перемещение бокса с автоматами защиты и реле переключения в труднодоступное место под кушетку в медицинском отсеке автомобиля, в том числе изменена конструкция бокса с автоматами

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.12.2020 № РЗН 2020/13022)	Образцы выявленного медицинского изделия
		(применён двухрядный бокс с автоматами вместо однорядного)
Объем емкостей для сбора сточных вод и канализации	Объем емкостей для сбора сточных вод и канализации должен выбираться с запасом не менее 30% от объема емкостей для чистой воды.	Емкость для сбора сточных вод и канализации одинакового объема с емкостью для чистой воды.
Требования к наличию подогревателя рукомойника	Система водоснабжения и личной гигиены должна состоять из следующих частей: Рукомойник с подогревателем	Подогреватель отсутствует
Герметичность уплотнений дверей	Конструкции уплотнений дверей, окон, люка должны обеспечивать защиту помещений медицинских от проникания пыли и влаги.	Уплотнители задних дверей не обеспечивают защиту от проникания влаги (Задние двери изделия имеют следы подтёков)
Внутренние размеры медицинских и служебных помещений	Внутренние размеры медицинских и служебных помещений должны обеспечивать доступ к пациентам, медицинским изделиям, специальному и дополнительному оборудованию.	Внутренние размеры медицинских и служебных помещений не обеспечивают доступ к медицинским изделиям и дополнительному оборудованию (например, ограничен доступ к шкафу холодильному фармацевтическому Бирюса 150К) Отсутствует возможность установки 4-х секций медицинского изделия «Ростомер «Sesa 217» в медицинском салоне автомобиля.
Доступ к органам управления электрическими цепями	Конструкция ПКМН в целом и его составных частей должна быть выполнена с учетом обеспечения безопасности медицинскому, служебному персоналу и пациентам при эксплуатации и техническом обслуживании.	Органы управления электрическими цепями медицинского салона расположены в труднодоступном месте в переднем углу медицинского салона под кушеткой

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.12.2020 № РЗН 2020/13022)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Органы управления системами подвижного (передвижного) комплекса медицинского назначения следует располагать в следующих зонах:</p> <ul style="list-style-type: none"> – от 1000 до 1600 мм от уровня пола при управлении стоя; – от 600 до 1200 мм от уровня пола при управлении сидя. 	
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>Примечание. Допускается комбинированная (двухцветная) окраска из сочетания цветов, перечисленных в п.1.2.</p>	<p>В Выписке из электронного паспорта ТС цвет изделия указан «белый»</p> <p>Примечание: фактически Цвет наружной поверхности кузова – бежевый</p>
Высота букв надписей на бортах	Высота букв должна быть для прочих КМНП – 120 мм.	Измеренное значение высоты букв надписей: 68 мм
Эксплуатационный документ		
Наименование документа	Руководство по эксплуатации	Дополнение к Руководству по эксплуатации
Комплектность	<p>Набор инструментов хирургических «МТ» по ТУ 9437-031-40686779-2008 в следующем исполнении:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оториноларингологический НИЛОР- «МТ»; -поликлинический НИП- «МТ»; -перевязочный малый НИПм - «МТ»; -перевязочный большой НИПб-«МТ»; -для экстренной акушерско-гинекологической помощи НИЭАГ- «МТ»; -операционный большой НИОб- «МТ»; -нейрохирургический НИН-«МТ», -стоматологический НИС-«МТ». 	<p>Набор инструментов хирургических «МТ» по ТУ 9437-031-40686779-2008 в следующем исполнении:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для экстренной акушерско-гинекологической помощи НИЭАГ- «МТ»;