



**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ
(Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области)**

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении выявленных нарушений

№ 46

10.12.2019

г. Вологда

В результате внеплановой документарной проверки, проведенной на основании приказов врио руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области И.О. Аверочкиной от 22.11.2019 № 259-Пр/19 и №. 268-Пр/19 от 28.11.2019, в отношении Бюджетного учреждения социального обслуживания Вологодской области «Территориальный центр социальной помощи семье и детям» (далее – БУ СО ВО «ТЦСПСИД»), выявлены **нарушения правил обращения медицинских изделий в части нарушения требований, установленных частями 3 и 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а именно:**

На момент проверки Бюджетное учреждение социального обслуживания Вологодской области «Территориальный центр социальной помощи семье и детям» осуществляло хранение и эксплуатацию незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «Амалтея», 197101, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д.16, к.30, литер А, а именно: индикаторы компьютерные слабых низкочастотных сигналов «Микарт-М» (заводские № 0113154 и 0114276) и «Программное обеспечение «Комфорт», применяемых совместно с персональным компьютером, предназначенных для применения в медицинских целях: для мониторинга состояния организма человека по физиологическим параметрам: пульс, дыхание, периферическая температура тела, мышечный тонус, в целях психологического тестирования, обучения навыкам регуляции по данным физиологическим параметрам и обучения диафрагмально-релаксационному дыханию по методу биологической обратной связи (БОС). (Регистрационные удостоверения на данные медицинские изделия отсутствуют).

В целях устранения выявленных нарушений, необходимо:

Принять меры по соблюдению требований, установленных частями 3 и 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В срок **до «01» марта 2020 года** направить в Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области информацию об исполнении предписания и принятых мерах по устранению нарушений с **приложением копий подтверждающих документов.**



В случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений Вы вправе в письменной форме в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений, приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии (либо в согласованный срок передать их в Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области).

Верховец Анна Владимировна – главный специалист-эксперт Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области.



(подпись должностного лица)

Предписание для исполнения получил:

✓  _____ ✓ 
(подпись должностного лица, получившего предписание (И.О.Фамилия))

✓ 10.12.19 _____
(дата получения предписания)

г. Вологда
(место составления акта)

« 10 » декабря 20 19 г
(дата составления акта)
16.30
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

Территориальным органом Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по Вологодской области
(Территориальным органом Росздравнадзора по Вологодской области)

№ 133

По адресу/адресам: 160019, Вологодская область, г. Вологда, ул. Энгельса, д.61
(место проведения проверки)

На основании: приказов врио руководителя Территориального органа
Росздравнадзора по Вологодской области И.О. Аверочкиной от 22.11.2019
№ 259-Пр/19 и №. 268-Пр/19 от 28.11.2019

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность
руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля,
издавшего распоряжение или приказ о проведении проверки)

проведена внеплановая документальная проверка в отношении Бюджетного
учреждения социального обслуживания Вологодской области
«Территориальный центр социальной помощи семье и детям» (далее – БУ СО
ВО «ТЦСПСИД»).

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование юридического лица,
фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

“ ” 20 г. с час. мин. до час. мин. Продолжительность

“ ” 20 г. с час. мин. до час. мин. Продолжительность

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных
подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя
по нескольким адресам)

Продолжительность проверки: с 22.11.2019 по 10.12.2019 (13 рабочих дней).

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Вологодской
области.

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен:
(заполняется при проведении выездной проверки)

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения
проверки: не требуется

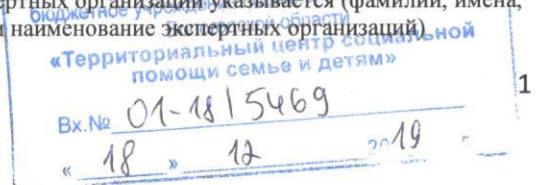
(заполняется в случае проведения внеплановой проверки субъекта малого или среднего предпринимательства)

Лицо (а), проводившее проверку:

Верховец Анна Владимировна – главный специалист-эксперт Территориального
органа Росздравнадзора по Вологодской области;

Садовникова Ирина Викторовна – ведущий специалист-эксперт Территориального
органа Росздравнадзора по Вологодской области.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их)
проверку; в случае привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных организаций указывается (фамилии, имена,
отчества (в случае, если имеется), должности экспертов и/или наименование экспертных организаций)



При проведении проверки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

Целью проверки является оценка соблюдения правил обращения медицинских изделий, мониторинга безопасности медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при обращении медицинских изделий, мониторинга безопасности медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при обращении медицинских изделий (на основании обращения, поступившего от директора ООО «Биосвязь» Сметанкина А.А. вх. № 28838 от 21.10.2019).

В результате анализа представленных БУ СО ВО «ТЦСПСИД» в ходе проверки документов установлено следующее:

«24» декабря 2013 г. между ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» и Муниципальным бюджетным учреждением социального обслуживания «Территориальный центр помощи семье и детям города Вологды» (с 01.12.2018 переименовано в Бюджетное учреждение социального обслуживания Вологодской области «Территориальный центр социальной помощи семье и детям») был заключен договор бюджетного учреждения № 132 на поставку коррекционно-профилактического комплекса для коррекции психоэмоциональных расстройств, на основе технологии функционального биоуправления с биологической обратной связью (БОС) в соответствии с техническим заданием, являющейся неотъемлемой частью договора (цена договора 229 750 руб. 00 коп.). В коррекционно-профилактический комплекс для коррекции психоэмоциональных расстройств, на основе технологии функционального биоуправления с биологической обратной связью (БОС) входят индикатор компьютерный слабых низкочастотных сигналов «Микарт-М» и программное обеспечение «Комфорт».

Между ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» и Муниципальным бюджетным учреждением социального обслуживания «Территориальный центр помощи семье и детям города Вологды» (с 01.12.2018 переименовано в Бюджетное учреждение социального обслуживания Вологодской области «Территориальный центр социальной помощи семье и детям») был заключен Государственный контракт № 0330300203714000013 (без даты) на поставку психокоррекционного оборудования с биологической обратной связью (БОС) в соответствии со спецификацией, являющейся неотъемлемой частью контракта (цена Контракта 132 975 руб. 00 коп.). Психокоррекционное оборудование с биологической обратной связью (БОС) состоит из индикатора компьютерного слабых низкочастотных сигналов «Микарт-М».

Согласно сертификата соответствия № РОСС RU.АГ79.В07798 срок действия с 04.09.2012 по 03.09.2015 (бланк № 0878198), орган сертификации ООО «Ремсервис», выданного ООО «НПФ «Амалтея», изготовителем индикатора компьютерного слабых низкочастотных сигналов «Микарт-М» является ООО «НПФ «Амалтея» 197101, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д.16, к.30, литер А. Из паспорта индикатора компьютерного слабых низкочастотных сигналов «Микарт-М» следует, что он работает только с персональным компьютером на который установлено программное обеспечение производства ООО «НПФ «Амалтея» и предназначен для регистрации, преобразования и передачи в ПК слабых низкочастотных сигналов. Предназначен для обучения навыкам регуляции

по физиологическим параметрам: пульс, дыхание, периферическая температура, мышечный тонус по методу биологической обратной связи (БОС).

В соответствии со свидетельством об официальной регистрации программы для ЭВМ № 2006612768 программное обеспечение «Комфорт» (ПО «Комфорт») принадлежит ООО «НПФ «Амалтея».

Согласно инвентарной карточки учета нефинансовых активов № 7 (дата формирования карточки от 02.03.2018г.) коррекционно-профилактическому комплексу для коррекции психоэмоциональных расстройств, на основе технологии функционального биоуправления с биологической обратной связью (БОС), состоящего из индикатора компьютерного слабых низкочастотных сигналов «Микарт-М» (заводской № 0113154) и программного обеспечения «Комфорт» присвоен инвентарный номер № 310104000311, с 26.12.2013г. введен в эксплуатацию и на данный момент находится на балансовом учете БУ СО ВО «ТЦСПСИД».

Согласно инвентарной карточке учета нефинансовых активов № 29 (дата формирования карточки от 02.03.2018г.), коррекционно-профилактическому комплексу «Комфорт» (модель «Микарт-М») состоящего из индикатора компьютерного слабых низкочастотных сигналов «Микарт-М» (заводской № 0114276) присвоен инв. № 210134000040, с 29.12.2014 г. введен в эксплуатацию и на данный момент находится на балансовом учете БУ СО ВО «ТЦСПСИД».

Регистрационные удостоверения на медицинские изделия индикатор компьютерный слабых низкочастотных сигналов «Микарт-М» и «Программное обеспечение «Комфорт» не представлено.

В соответствии с информацией, содержащейся в письме Росздравнадзора от 16.08.2019 № 02И-2002/19, в обращении находятся незарегистрированные медицинские изделия, производства ООО «Амалтея», 197101, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д.16, к.30, литер А, а именно: программно-индикаторное устройство «Микарт-М» и «Программное обеспечение «ЛЮГО», «Комфорт», применяемых совместно с персональным компьютером, предназначенных для применения в медицинских целях: для мониторинга состояния организма человека по физиологическим параметрам: пульс, дыхание, периферическая температура тела, мышечный тонус, в целях психологического тестирования, обучения навыкам регуляции по данным физиологическим параметрам и обучения диафрагмально-релаксационному дыханию по методу биологической обратной связи (БОС).

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов): ДА/НЕТ:

В ходе проверки выявлено нарушение правил обращения медицинских изделий в части нарушения требований, установленных частями 3 и 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а именно:

На момент проверки Бюджетное учреждение социального обслуживания Вологодской области «Территориальный центр социальной помощи семье и детям» осуществляло хранение и эксплуатацию незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «Амалтея», 197101, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д.16, к.30, литер А, а именно: индикаторы компьютерные слабых низкочастотных сигналов «Микарт-М» (заводские № 0113154 и 0114276) и

«Программное обеспечение «Комфорт», применяемых совместно с персональным компьютером, предназначенных для применения в медицинских целях: для мониторинга состояния организма человека по физиологическим параметрам: пульс, дыхание, периферическая температура тела, мышечный тонус, в целях психологического тестирования, обучения навыкам регуляции по данным физиологическим параметрам и обучения диафрагмально-релаксационному дыханию по методу биологической обратной связи (БОС). (Регистрационные удостоверения на данные медицинские изделия отсутствуют).

Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

НЕТ

Выявлены факты невыполнения — предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

НЕТ

Нарушений не выявлено:

ВЫЯВЛЕНО / НЕ ВЫЯВЛЕНО

Прилагаемые документы: копия обращения вх. № 28838 от 21.10.2019, копия договора бюджетного учреждения № 132 от «24» декабря 2013 г., копия контракта № 0330300203714000013, копия товарной накладной № 265 от 24.12.2013г., копия инвентарной карточки учета № 7, копия товарной накладной № 33/89 от 23.12.2014г., копия инвентарной карточки учета № 29, копия сертификата соответствия № РОСС RU.AГ79.B07798, копия свидетельства об официальной регистрации программы для ЭВМ № 2006612768, копия методического пособия, копии паспортов программно-индикаторного устройства «Микарт-М», предписание.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Верховы Н.В.
Саровского И.В. Уполномоченная
06.12.19г

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

✓ *Лобатова, Ольга Генриховна*

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

✓ *Лобатова*

(подпись)

✓ "10" декабря 2019 г.

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)