



« 19 » марта 20 20 г.
(дата составления акта)
17ч.00мин.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 26

По адресу/адресам:

160019, Вологодская область, г. Вологда, ул. Энгельса, д.61.

(место проведения проверки)

На основании:

приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области И.Б. Малафеевой от 17.03.2020 № 66-Пр/20.

(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 документарная проверка в отношении Бюджетного учреждения социального обслуживания Вологодской области «Территориальный центр социальной помощи семье и детям».

(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: 18.03.2020 - 19.03.2020 (2 рабочих дня)

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) отправлено эл. почтой 17.03.2020 16:09

(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:

Сидорова Юлия Павловна – 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)

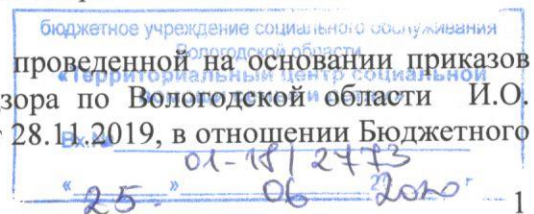
При проведении проверки присутствовали:

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

Предмет проверки: оценка деятельности по исполнению предписания об устранении выявленных нарушений от 10.12.2019 № 46, срок исполнения которого истек 01.03.2020.

В ходе проверки установлено:

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».

Информация об устранении выявленных нарушений

Согласно объяснительной и представленных документов директора Бюджетного учреждения социального обслуживания Вологодской области «Территориальный центр социальной помощи семье и детям» Э.Э. Тербковой с целью исполнения предписания Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Вологодской области от 10.12.2019 № 46 Бюджетное учреждение социального обслуживания Вологодской области «Территориальный центр социальной помощи семье и детям» провело следующие мероприятия:

1) Подготовлен приказ от 11.12.2019 № 156 на основании которого программно-индикаторное устройство «Микарт-М» и «Программное обеспечение «Комфорт» изъято из эксплуатации и опечатано.

Предписание в указанный срок выполнено (нарушения устранены).

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

НЕТ

(с указанием характера нарушений: лиц, допустивших нарушения)

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: **НЕ ВЫЯВЛЕНО**

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена/ не внесена: **не требуется**

Прилагаемые документы в соответствии с приказом.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Сидорова Юлия Павловна – ведущий специалист-эксперт
Территориального органа Росздравнадзора
по Вологодской области.

