Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Тамбовской области
392030, г.Тамбов, ул. Урожайная, д. 2ж; тел. (факс) 8(7452)63-32-14

ПРЕДПИСАНИЕ
об устранении выявленных нарушений

от " 21 " марта 201 6 г. № П68-03.16-12/16

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области на основании приказов от "18" января 2016г. N Пр68-03.16-12/16, от "18" января 2016г. N Пр68-03.16-12/16-1 проведена проверка в отношении **муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения детский сад комбинированного вида №12 «Звездный»** по адресу: 392002, Тамбовская область, г.Тамбов, ул. ул. 60 лет Октября, дом 10

В ходе проверки выявлены следующие нарушения:

1. Установлено нарушение ст. 18 Федерального закопа от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» - лицензия подлежит переоформлению в случае изменения наименования юридического лица.

2. В рамках контрольных мероприятий за обращением медицинских изделий (приложение №1 к акту проверки №А68-03.16-12/16 от 21.03.2016) установлены следующие нарушения:

2.1. Нарушение п. 37в, 38 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»:

Наименование медицинского изделия и адрес производителя в эксплуатационной документации не соответствуют данным регистрационного удостоверения. Маркировка на облучателях отсутствует.

- Облучатель бактерицидный передвижной «ОБПе» «Азов» ТУ 9444-015-03965956-2008, дата изготовления 01.2014, предприятие-изготовитель ООО «ЭЛИД», 346780, Россия, г. Азов, Ростовская область, пер. Коллонтаевский 84, количество 2 шт. Товарная накладная №132 от 13.03.2014, поставщик ООО «Медпоставка» (ИНН6829083708).

- Облучатель бактерицидный передвижной «ОБПе-450 (3-ламповый)» «Азов», ТУ 9444-015-03965956-2008, дата изготовления 06.2011, предприятие-изготовитель ООО «ЭЛИД», 346780, Россия, г. Азов, Ростовская область, пер. Коллонтаевский 84, количество 3 шт. Товарная накладная №353 от 14.10.2011, поставщик ООО «Тамбовмедпоставка» (ИНН6829037028), счет на оплату №37 от 07.06.2011.

Сопровождаются регистрационным удостоверением №ФСР 2009/05399 от 24.07.2009, срок действия: не ограничен, выданным на изделие медицинского назначения «Облучатель медицинский бактерицидный «Азов» по ТУ 9444-015-03965956-2008, производства ООО «ЭЛИД», 344091, Россия, г. Ростов-на-Дону, пр-кт Стачки, д. 247.

2.2. Нарушение ч. 3 статьи 96 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава РФ №175н от 14.09.2012 "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий", приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и

эксплуатации медицинских изделий» - Требования законодательства в области мониторинга безопасности медицинских изделий не соблюдаются.

2.3. Не организована работа с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных медицинских изделиях, размещенных на сайте http://www.roszdravnadzor.ru **- Электронные сервисы - «Информационные письма о медицинских изделиях», а также работа с информационными письмами Росздравнадзора о новых данных по безопасности медицинских изделий, размещенных на сайте** http://www.roszdravnadzor.ru **раздел Медицинские изделия →Мониторинг безопасности медицинских изделий.**

С целью устранения выявленных нарушений рекомендуем:

1. Переоформить лицензию на осуществление медицинской деятельности с учетом требований ст.18 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в связи с изменением наименования юридического лица и изменением перечня выполняемых работ.

2. При приобретении медицинских изделий учитывать требования действующего законодательства в сфере обращения медицинских изделий: наличие необходимой сопроводительной документации (паспортов и эксплуатационной документации на русском языке, действующих регистрационных удостоверений и др.), наличие маркировки на медицинских изделиях, соответствие сведений, содержащихся в эксплуатационных документах данным регистрационных удостоверений. В случае выявления несоответствий сведений о медицинских изделиях в сопроводительных документах или на маркировке данным регистрационных удостоверений необходимо приостанавливать обращение таких медицинских изделий до устранения выявленных нарушений. При необходимости информацию о выявленных несоответствиях направлять в территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области.

3. Провести работу с поставщиками медицинских изделий или их производителями по вопросу наличия маркировки на следующих медицинских изделиях:

- Облучатель бактерицидный передвижной «ОБПе» «Азов» ТУ 9444-015-03965956-2008, дата изготовления 01.2014, предприятие-изготовитель ООО «ЭЛИД», 346780, Россия, г. Азов, Ростовская область, пер. Коллонтаевский 84, количество 2 шт.
- Облучатель бактерицидный передвижной «ОБПе-450 (3-ламповый)» «Азов», ТУ 9444-015-03965956-2008, дата изготовления 06.2011, предприятие-изготовитель ООО «ЭЛИД», 346780, Россия, г. Азов, Ростовская область, пер. Коллонтаевский 84, количество 3 шт.

4. При поступлении информации от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении медицинских изделий (см. п. 2.1. предписания) принять соответствующие меры и сообщить о принятых мерах в территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области.

5. При заключении договоров на техническое обслуживание медицинской техники, и при ведении другой документации наименования и модели медицинских изделий указывать в соответствии с эксплуатационной документацией.

6. В своей работе учесть требования действующего законодательства по мониторингу безопасности медицинских изделий: разработать и утвердить внутренний локальный акт, регламентирующий порядок выявления, обработки и анализа информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью несовершеннолетних граждан и работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, а также документ, определяющий порядок направления данных сведений в территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области. Назначить ответственное лицо за сбор и

направление в территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области извещения о неблагоприятном событии.

7. Организовать работу с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных медицинских изделиях, размещенных на сайте http://www.roszdravnadzor.ru - Электронные сервисы - «Информационные письма о медицинских изделиях», а также работа с информационными письмами Росздравнадзора о новых данных по безопасности медицинских изделий, размещенных на сайте http://www.roszdravnadzor.ru раздел Медицинские изделия →Мониторинг безопасности медицинских изделий.

8. Выделить зону для хранения медицинских изделий, обращение которых необходимо приостановить (карантинная зона).

9. Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области информацию и документы, подтверждающие устранение выявленных нарушений **в срок до 22 апреля 2016 г.**

Ответственность за выполнение мероприятий настоящего Предписания возлагается на Заведующую МБДОУ «Детский сад № 12 «Звездный» Берилло О.Г.

(Должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность, подпись и дата ознакомления)

23.03.2016г. Берилло О.Г.

Должностное лицо Территориального органаРосздравнадзора по Тамбовской области специалист 1 разряда отдела организации контроля в сфере здравоохранения территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области О.П.Ляхова