



Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ
СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ТЮМЕНСКОЙ
ОБЛАСТИ, ХАНТЫ-МАНСИЙСКОМУ
АВТОНОМНОМУ ОКРУГУ - ЮГРЕ И ЯМАЛО-
НЕНЕЦКОМУ АВТОНОМНОМУ ОКРУГУ

Энергетиков ул., д.26, г. Тюмень, 625023
Тел.: (3452) 39-34-80

БУ ХМАО-Югры «Советский дом-
интернат для престарелых и
инвалидов»

Ул. Юбилейная, дом 54, г. Советский,
Советский район, ХМАО-Югра,
628240

21.10.2022 № 1172-3901/22
НА _____ ОТ _____

О направлении предостережения

Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу направляет в Ваш адрес предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований № 420 от 20.10.2022.

Приложение: на 3 листах в 1 экземпляре.

Руководитель

Е.Г. Левкина

Садыкова Людмила Артемьевна
Главный государственный инспектор отдела контроля и
надзора в сфере здравоохранения
т. (3467) 35-15-42

Департамент социального развития Ханты-Мансийского автономного округа – Югры бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Советский дом-интернат для престарелых и инвалидов»		
Вх. №	267	на _____ листах
« 02 »	11	20 22 г.
Подпись		

Бюджетным учреждением ХМАО – Югры «Советский дом-интернат для престарелых и инвалидов» приобретено реабилитационное оборудование «Стол для механотерапии с тренажером для нижних конечностей», производитель товара ООО «Максимум», не имеющего обязательного документа – регистрационного удостоверения на медицинское изделие - на сумму 190600 рублей по счету – фактуре № 1 от 27.07.2022г.

Согласно выписки из реестра лицензий по состоянию на 17.10.2022 бюджетное учреждение ХМАО – Югры «Советский дом-интернат для престарелых и инвалидов», ИНН 8615007862, ОГРН 1028601846701, имеет лицензию на медицинскую деятельность от 31.05.2018 № Л041-01193-86/00321864, по адресу места нахождения: 628240, Россия, Ханты-Мансийский автономный округ –Югра, Советский район, г. Советский, ул. Юбилейная, дом 54, на выполняемые работы, оказываемые услуги: пр. 866н – При оказании первичной медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы и услуги: при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: **лечебной физкультуре; медицинскому массажу; сестринскому делу; физиотерапии.**

Исходя из выше изложенного, следует, что БУ ХМАО – Югры «Советский дом-интернат для престарелых и инвалидов» возможно нарушены установленные требования в сфере обращения медицинских изделий: в целях осуществления деятельности по медицинской реабилитации пациентов учреждения приобретено оборудование «Стол для механотерапии с тренажером для нижних конечностей», производитель товара ООО «Максимум», не имеющее обязательного документа – регистрационного удостоверения Росздравнадзора на медицинское изделие.

3. Указанные действия (бездействие) могут привести/приводят к нарушениям следующих обязательных требований.

- ч. 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) – «На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза»;

- п.6 Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, которым утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий - «Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом».

Исходя из выше изложенного, следует, что БУ ХМАО – Югры «Советский дом-интернат для престарелых и инвалидов» возможно нарушены установленные требования в сфере обращения медицинских изделий: в целях осуществления медицинской деятельности по реабилитации пациентов учреждения, приобретено оборудование «Стол для механотерапии с тренажером для нижних конечностей», производитель товара ООО «Максимум», не имеющее обязательного документа – регистрационного удостоверения Росздравнадзора на медицинское изделие, что является нарушением, и влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

(приводится описание действий (бездействия) организации, ее должностных лиц и (или) работников, индивидуального предпринимателя и (или) его работников, которые могут привести/приводят к нарушениям обязательных требований)

4. В соответствии с частью 1 статьи 49 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"

ОБЪЯВЛЯЮ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

о недопустимости нарушения обязательных требований
и предлагаю:

1) Принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий в срок до 22.12.2022

2) Исключить несоблюдение вышеуказанных нормативных актов.

(указываются меры, которые необходимо принять контролируемому лицу для обеспечения соблюдения обязательных требований, а также при необходимости сроки их принятия (не может быть указано требование о предоставлении контролируемым лицом сведений и документов))

5. Вы вправе подать возражение на данное предостережение в порядке, установленном п. 21-25 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденном постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1048.

(указывается ссылка на положение о виде контроля, которым установлен порядок подачи и рассмотрения возражения в отношении предостережения)

Руководитель Территориального органа
Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-
Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-
Ненецкому автономному округу
Левкина Елена Германовна

(должность, фамилия, инициалы руководителя, заместителя руководителя
органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля,
иного должностного лица, принявшего решение о проведении контрольной
закупки)

Левкина
Елена
Германовна

Левкина Елена Германовна
сп=Левкина Елена Германовна,
о=Территориальный орган Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения по Тюменской области,
Ханты-Мансийскому автономному округу
- Югре и Ямало-Ненецкому автономному
округу, ou=Руководитель,
email=tyumen@reg72.roszdravnadzor.gov
.ru, c=RU
2022.10.21 12:30:01 +05'00'

(подпись)

Садыкова Людмила Артемьевна, главный государственный инспектор отдела контроля и
надзора в сфере здравоохранения, +7 (3467) 35-15-42, tyumen@reg72.roszdravnadzor.gov.ru

(фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект решения, контактный
телефон, электронный адрес (при наличии))

Отметка о направлении предостережения в электронном виде (адрес электронной почты), в том
числе через личный кабинет на специализированном электронном портале