

**ПРЕДПИСАНИЕ**  
**об устранении выявленных нарушений**

от " 20 " мая 201 6 г. № П68-03.16-30/16

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области на основании приказа от "15" марта 2016г. N П68-03.16-30/16 проведена проверка в отношении Муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения «Детский сад №4 «Улыбка» (МБДОУ «Детский сад №4 «Улыбка», ИНН 6828003467) по адресу: 393252, Тамбовская область, город Рассказово, ул. Садовый проезд, д.5А.

**В ходе проверки выявлены следующие нарушения:**

1. В рамках контрольных мероприятий за обращением медицинских изделий (приложение №1 к акту проверки №А68-03.16-30/16 от 20.05.2016) установлены следующие нарушения:

1.1. Нарушение п.4.4.2. требований Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утв. Минздравом РФ и Минпромнауки РФ 24 сентября, 10 октября 2003 г. (письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233 "О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"):

Не представлены акты выполненных работ по техническому обслуживанию медицинских изделий (облучатели-3 ед.), акт контроля технического состояния медицинской техники. Не представлен план-график технического обслуживания.

1.2. 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» и 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, ответственные лица не назначены.

1.3. Нарушение ст.12 п.17 Федерального Закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" и Постановления Правительства РФ от 3 июня 2013 г. N 469"Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники": заключен договор на техническое обслуживание с физическим лицом, не имеющим лицензию на осуществление данного вида деятельности.

**С целью устранения выявленных нарушений рекомендуем:**

1. 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.

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

3. В своей работе учесть требования действующего законодательства в области обращения медицинских изделий:

- при эксплуатации медицинской техники учесть требования Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утв. Минздравом РФ и Минпромнауки РФ 24 сентября, 10 октября 2003 г. (письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233 "О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники");

- при организации технического обслуживания и поверки медицинских изделий учитывать рекомендации производителя, содержащиеся в эксплуатационной документации медицинских изделий.

4. Представить: приложение №1 (Перечень медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию) к Договору на комплексное техническое обслуживание изделий медицинской техники от 12 мая 2016 года с ОАО «Медтехника».

5. Представить акты выполненных работ по техническому обслуживанию медицинских изделий (облучатели-3 ед.); акт контроля технического состояния; план-график технического обслуживания.

6. 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: назначить ответственных лиц.

7. В своей работе учесть требования ст.12 п.17 Федерального Закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" и Постановления Правительства РФ от 3 июня 2013 г. N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники".

8. Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области информацию и документы, подтверждающие устранение выявленных нарушений **в срок до 20 июня 2016 г.**

Ответственность за выполнение мероприятий настоящего Предписания возлагается на **Заведующего МБДОУ «Детский сад №4 «Улыбка» Борзову Л.Н.**

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

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

*Получено 24.05.2016г.*  
*Л.Н. Борзова*

