



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

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении выявленных нарушений

№ 45

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 №258-Пр/19, в отношении Бюджетного учреждения социального обслуживания для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, Вологодской области «Кадниковский центр помощи детям, оставшимся без попечения родителей», 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 БУ СО ВО «Кадниковский центр помощи детям, оставшимся без попечения родителей» 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: программно-индикаторное устройство «Микарт-М» (заводской № 0114655) 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))

(дата получения предписания)