

Результаты контрольно-надзорных мероприятий, проведенных отделом лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора в январе-феврале 2014 года

В ходе плановых выездных проверок организаций, осуществляющих деятельность по производству медицинской техники Росздравнадзором выявлены грубые нарушения лицензионных требований, установленных Положением 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, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469:

1. У ООО фирма «РЕАБОКС» (г. Москва), ОАО «Ростовский механический завод» (г. Ростов-на-Дону), ООО «Медицинские системы» (г. Ростов-на-Дону) не в полном объеме имеются оборудование и средства измерений, необходимые для контроля производимой медицинской техники в соответствии с Техническими Условиями.

2. В ООО фирма «РЕАБОКС» (г. Москва), ОАО «Ростовский механический завод» (г. Ростов-на-Дону), ООО «Медицинские системы» (г. Ростов-на-Дону) система производственного контроля не соответствует требованиям технической документации на производимую медицинскую технику в связи с отсутствием части оборудования и средств измерений, необходимых для контроля производимой медицинской техники в соответствии с Техническими Условиями.

3. ОАО «Ростовский механический завод» (г. Ростов-на-Дону) производятся медицинские изделия «Тумбы прикроватные» и «Кушетки смотровые двухсекционные», имеющие регистрационные удостоверения с истекшим сроком действия (до 04.02.2014).

4. ООО фирма «РЕАБОКС» в нарушение ст. 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» используются средства измерения, не имеющие поверки и (или) калибровки.

По результатам плановых проверок в отношении ООО фирма «РЕАБОКС» (г. Москва), ОАО «Ростовский механический завод» (г. Ростов-на-Дону), ООО «Медицинские системы» (г. Ростов-на-Дону) Росздравнадзором составлены протоколы об административных правонарушениях по части 4 статьи 14.1 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации. В Арбитражные суда города Москвы и Ростовской области направлены заявления о привлечении указанных организаций к административной ответственности.