



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области

ПРОТОКОЛ № 29
об административном правонарушении

«19» июля 2017 г.
(дата составления)

п. Уразово
(место составления)

1. Протокол составлен на основании ч. 3 ст. 28.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ) главным специалистом-экспертом отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области Климченко Ольгой Алексеевной

2. Сведения о лице, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении (для юридического лица)

Государственное бюджетное стационарное учреждение социального обслуживания системы социальной защиты населения «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» (ГБСУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов»), расположенное по юридическому адресу: 309970, Белгородская область, Валуйский район, пос. Уразово, ул. Красная площадь, 37.

ИНН 3126005637 серия 31 № 002505859 от 27.12.1994 г., выданное Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 3 по Белгородской области.

ОГРН 1023102159871 серия 31 № 000666570 от 28.03.1996 г., выданное Межрайонной инспекцией Министерства РФ по налогам и сборам № 3 по Белгородской области.

Представитель юридического лица:

Бердник Сергей Алексеевич является директором ГБСУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» с 04.09.2007 г. на основании приказа о назначении на должность директора от 03.09.2007 г. № 92-л/с.

3. Обстоятельства обнаружения административного правонарушения:

В период с 18.07.2017 г. по 19.07.2017 г. проведена плановая комплексная выездная проверка по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, в отношении ГБСУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» комиссией Территориального органа

Росздравнадзора по Белгородской области в составе главного специалиста-эксперта отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области Климченко Ольги Алексеевны, главного специалиста-эксперта отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области Захарченко Светланы Петровны и ведущего специалиста-эксперта отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области Синченко Нины Николаевны, действующей на основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области Дунаева В.Л. от 10.07.2017 г. № ПЗ1-101/17 путем непосредственного обнаружения в ходе проверки документов, а также в ходе осмотра места осуществления деятельности по адресу: 309970, Белгородская область, Валуйский район, пос. Уразово, ул. Красная площадь, 37, были обнаружены нарушения, которые отражены в Акте проверки б/н от 19.07.2017 г.

ГБСУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии ЛО-31-01-001845 от 05.06.2015 г., выданной департаментом здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области. Для обеспечения лечебно-диагностического процесса ГБСУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» приобретает медицинские изделия, осуществляет их хранение и применение.

В частности 19.07.2017 г. ГБСУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» выявлены незарегистрированные медицинские изделия:

- облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450, производства ООО «Элид», Россия, в количестве 1 шт., техническая документация (паспорт, инструкция по эксплуатации) не представлена, изделие идентифицировано по маркировке на внутренней стенке кожуха (письмо Росздравнадзора от 19.12.2013 № 16И-1554/13);

- облучатель бактерицидный настенный ОБН-150 УХЛ4 «Азов», производства ООО «Элид», Россия, в количестве 8 шт., техническая документация (паспорт, инструкция по эксплуатации) не представлена, изделие идентифицировано по маркировке на внутренней стенке кожуха (письмо Росздравнадзора от 29.04.2016 № 01И-896/16);

- перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные нитриловые, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, в количестве 6 уп. (письмо Росздравнадзора от 30.12.2015 № 01И-2360/15).

Выявлено недоброкачественное медицинское изделие «TENA Slip Original M (Medium). Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием, ТУ 9398-001-61843333-2011», производства ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продакс Раша», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13809 от 22.08.2012, срок действия не ограничен, в количестве 3 уп. в соответствии с письмом Росздравнадзора от 12.08.2016 № 01И-1554/16.

Не подтверждена регистрация медицинских изделий:

сведения об изделиях отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий:

- мундштуки к алкотестерам Динго, производства ООО «СИМС-2», Россия;

- столик прикроватный подкатной ИСП-1, производства ЗАО «Фирма ИНВА»;
- облучатель ртутно-кварцевый на штативе ОРК-21М1, производства ЗАО «Фирма ЭМА», г. Екатеринбург;
- цифровой анализатор алкоголя Динго Е010, тм СИМС-2, производства Корея; не представлена техническая документация (паспорт, инструкция по эксплуатации);
- медицинские шкафы;
- кушетка смотровая с подголовником;
- стол медицинский, стол процедурный.

Установлено отсутствие государственной регистрации незарегистрированных медицинских изделий в размещенном на официальном сайте Росздравнадзора государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Кроме того, отсутствие государственной регистрации также подтверждается письмами Росздравнадзора.

В соответствии с требованиями статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», при осуществлении медицинской деятельности недопустимо использование незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий.

(указать обстоятельства обнаружения достаточных данных, указывающих на наличие события административного правонарушения, в том числе непосредственное обнаружение, обнаружение при рассмотрении поступивших материалов, сообщений, заявлений, материалов административного расследования)

4. Описание административного правонарушения:

Административное правонарушение, совершенное ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов», выразилось в нарушении требований законодательства РФ в части обращения незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий, что в соответствии со ст. 6.28 КоАП РФ является **нарушением** правил в сфере обращения медицинских изделий.

Выявленные нарушения зафиксированы в Акте проверки б/н от 19.07.2017 г., который подписан директором ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» Бердник С.А.

(указать сведения о месте, времени совершения и событии административного правонарушения)

Юридическим лицом ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» совершено административное правонарушение, предусмотренное ст. 6.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

(часть, статья КоАП РФ)

5. Объяснения законного представителя юридического лица, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении

с нарушениями
 [Handwritten signature and crossed-out text]

Лицу, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении (его законному представителю) разъяснено право знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы,

пользоваться юридической помощью защитника, право на ознакомление с протоколом, а также иные процессуальные права и обязанности, предусмотренные КоАП РФ. _____

К настоящему протоколу прилагаются:

1. Копия приказа Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области от 10.07.2017 г. № ПЗ1-101/17 с уведомлением и на 10 л. в 1 экз.
2. Копия акта проверки и предписания об устранении выявленных нарушений от 19.07.2017 года на 8 л. в 1 экз.
3. Копия лицензии на медицинскую деятельность ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» на 3 л. в 1 экз.
4. Копия свидетельства ИНН на 1 л. в 1 экз.
5. Копия свидетельства ОГРН на 1 л. в 1 экз.
6. Копия Устава ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» на 19 л. в 1 экз.
7. Копия приказа о назначении на должность директора ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» на 13 л. в 1 экз.
8. Копии технической документации на незарегистрированные и недоброкачественные медицинские изделия на 31 л. в 1 экз.
9. Копии писем Росздравнадзора о незарегистрированных медицинских изделиях на 7 л. в 1 экз.
10. Копия оборотной ведомости на 13 л. в 1 экз.

должность лица, составившего протокол
главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области

_____ 
подпись,

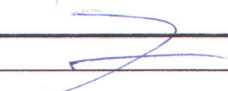
Климченко О.А.
инициалы и фамилия

Представитель юридического лица
Директор ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов»

_____ 
подпись,

Бердник С.А.
инициалы и фамилия

В случае отказа подписать протокол сделать об этом запись.

_____ 
Указать причины, по которым лицо отказывается от подписи протокола.

Копию настоящего протокола получил « 19 » 04 2017 г.

_____ 
Подпись представителя юридического лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении