



**МИНЗДРАВ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ**

**(Территориальный орган Росздравнадзора
по Иркутской области)**

Горького ул., 36, г. Иркутск, 664011

Телефон/Факс: (3952) 21 70 13

E-mail: kan@reg38.roszdravnadzor.gov.ru

16.10.25 № УЗР-219/25

На № _____ от _____

О результатах проверки

Министру здравоохранения
Иркутской области

Модестову А.А.

guzio@guzio.ru

Уважаемый Андрей Арсеньевич!

Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области (далее – Территориальный орган) доводит информацию о результатах внеплановой выездной проверки в соответствии с требованием прокуратуры Иркутской области в отношении ООО «ЭРА-МЕД» (ИНН 3811161300) в рамках Федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

Согласно данным Единого реестра лицензий, размещенного на официальном **сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: <http://www.roszdravnadzor.ru/>**:

- ООО «ЭРА-МЕД» осуществляет деятельность согласно лицензии от 10.08.2018 № Л016-00110-77/00565640 выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения: по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если - техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности: 664025, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Чудотворская, д. 4; юридический адрес: 664025, Иркутская область, г.

Иркутск, ул. Чудотворская, д. 4. Согласно лицензии ООО «ЭРА-МЕД» может выполнять следующий перечень работ, услуг:

1. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: ортопедические медицинские изделия; стоматологические медицинские изделия; медицинские изделия для *in vitro* диагностики; медицинские изделия для акушерства и гинекологии; урологические медицинские изделия; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования); радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии).

2. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения: медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека. Иные виды медицинских изделий не указаны.

В ходе проверки Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области выявлены нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2020 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации», а именно пп. «б» п. 5 в части:

- не осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий на момент проведения проверки по адресу, указанному в лицензии: 664025, г. Иркутск, ул. Чудотворская, д. 4;

- **осуществления деятельности по техническому обслуживанию по видам медицинских изделий, не указанных в лицензии;**

- использования при осуществлении лицензируемого вида деятельности неуполномоченных средств измерений;

- неэффективной работы системы менеджмента качества в части контроля за проведением своевременной поверки средств измерений.

Так, был установлен факт проведения технического обслуживания и ремонтных работ рентгеновских комплексов, флюорографов, маммографов, относящихся к виду медицинских изделий класса 2б потенциального риска применения:

- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии). Данный вид медицинских изделий в лицензии ООО «ЭРА-МЕД» отсутствует.

Также в ходе проверки установлено, что в рамках заключенных договоров с медицинскими организациями, в период 2024 г. и по 30.09.2025 использовались 13 средств измерений, при этом на 11 средств измерений поверка истекла.

В ходе проверки установлено, что ООО «ЭРА-МЕД» не осуществляет деятельность по адресу, указанному в лицензии. То есть при необходимости проведения ремонта медицинское оборудование размещается в помещении по иному адресу, не указанному в лицензии.

Осуществление деятельности по техническому обслуживанию с нарушением лицензионных требований может привести к причинению вреда жизни и здоровью неопределенному кругу лиц, в связи с угрозой проведения недостоверного обследования и определения неверной тактики лечения, а также поздней диагностики заболевания.

На основании вышеизложенного, считаем необходимым:

- довести информацию до подведомственных медицинских организаций;
- при заключении государственных контрактов на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий проверять наличие лицензии у исполнителя на соответствие видов деятельности и видов медицинского оборудования, планируемых к техническому обслуживанию;
- при привлечении субподрядчика к выполнению услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий, требовать от исполнителя предоставления всех разрешительных документов на осуществление указанного вида работ (услуг).

Руководитель

О.Н. Лебедь