

**Территориальный орган  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по Тамбовской области**

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

г. Тамбов, ул. Урожайная, д. 2ж  
(место составления акта)

« 29 » июня 2016 г.  
(дата составления акта)

14 часов 30 мин.  
(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ  
органом государственного контроля (надзора), органом муниципального  
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя**

№ А68-03.16-42/16

По адресу/адресам:  
392028, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Майская, дом №35

(место проведения проверки)

На основании: Приказ территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по Тамбовской области от "18" мая 2016 г. N Пр68-03.16-42/16

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена Плановая/выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

**муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения «Детский сад  
№48 «Пчелка» (МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка», ИНН 6833010325)**

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее — при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

с « 20 » 06 2016 г. по « 29 » 06 20 16 г.

Общая продолжительность проверки:

8 дней

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здра-  
воохранения по Тамбовской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): (заполняется при  
проведении выездной проверки) Заведующий МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» Ж.С. Волосатова

31.05.16

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:  
Не требуется

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку: \_\_\_\_\_

Юмашева Ирина Петровна – заместитель руководителя территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области

Занина Светлана Викторовна – заместитель начальника отдела организации контроля в сфере здравоохранения территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области

Куколева Нина Константиновна – главный государственный инспектор территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области

Третьякова Анна Ивановна - главный специалист-эксперт территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области

Ляхова Ольга Петровна - специалист I разряда территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области.

(фамилия, имя, отчество (последнее — при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку, в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее — при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: \_\_\_\_\_

Заведующий МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» Ж.С. Волосатова

(фамилия, имя, отчество (последнее — при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

### **Задачами настоящей проверки являются:**

Государственный контроль за обращением медицинских изделий, в том числе:

- отбор образцов медицинских изделий;
- мониторинг безопасности медицинских изделий.

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

- государственный контроль соблюдения правил уничтожения лекарственных средств;
- государственный надзор за соответствием лекарственных средств, установленным обязательным требованиям к их качеству;
- выборочный контроль лекарственных средств;
- фармаконадзор.

**Для достижения целей и задач в соответствии с приказами территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области от "18" мая 2016г. N Пр68-03.16-42/16 в процессе проверки проанализированы следующие документы:**

1. - Устав муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения «Детский сад №48 «Пчелка», утвержденный постановлением администрации города Тамбова от 29.05.2015 №4245.

- Постановление администрации города Тамбова от 29.05.2015 №4245 «О мероприятиях по переименованию муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения детский сад комбинированного вида №48 «Пчелка» в муниципальное бюджетное дошкольное образовательное учреждение «Детский сад №48 «Пчелка» и утверждении Устава муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения «Детский сад №48 «Пчелка».

- Постановление администрации города Тамбова от 14.07.2015 №5352 «О назначении на должность заведующего муниципальным бюджетным образовательным учреждением «Детский сад №48 «Пчелка» Волосатовой Ж.С.».

- Соглашение б/н от 01.02.2015 г. о взаимодействии между медицинской организацией и образовательной организацией для оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательной организации, заключенное между муниципальным бюджетным дошкольным образовательным учреждением детским садом комбинированного вида №48 «Пчелка» и ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г. Тамбова».

- Постановление администрации города Тамбова от 19.12.2014 №11192 о даче согласия муниципальным бюджетным дошкольным образовательным учреждениям на передачу муниципальных нежилых помещений, закрепленных на праве оперативного

управления, в безвозмездное пользование Тамбовскому областному государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Городская клиническая больница №4 г. Тамбова», а именно «помещения общей площадью 25,3 кв.м. в том числе: на поэтажном плане первого этажа №17 площадью 5,2 кв.м., №18 площадью 7,7 кв.м., №19 площадью 10,3 кв.м., №20 площадью 2,1 кв.м., расположенные в здании литер А, А1, а, а1, а2 по адресу: г. Тамбов, ул. Майская, дом №35, закрепленные на праве оперативного управления за муниципальным бюджетным дошкольным образовательным учреждением детским садом комбинированного вида №48 «Пчелка».

- Договор №346/б от 23.12.2014, срок действия с 23.12.2014 до 22.12.2019, заключенный между муниципальным бюджетным дошкольным образовательным учреждением детским садом комбинированного вида №48 «Пчелка» и ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г. Тамбова», о передаче в безвозмездное пользование муниципальных нежилых помещений общей площадью 25,3 кв.м, в том числе: на поэтажном плане второго этажа №17 площадью 5,2 кв.м, №18 площадью 7,7 кв.м., №19 площадью 10,3 кв.м., №20 площадью 2,1 кв.м., расположенных в здании литер А, А1, а, а1, а2 по адресу: г. Тамбов, ул. Майская, дом №35, закрепленных на праве оперативного управления за муниципальным бюджетным дошкольным образовательным учреждением детским садом комбинированного вида №48 «Пчелка», с приложением акта приема-передачи в безвозмездное пользование нежилого помещения.

- Выписка из протокола заседания комиссии по проведению оценки последствий принятия решений о реконструкции, модернизации, об изменении назначения или о ликвидации объекта социальной инфраструктуры для детей, являющегося муниципальной собственностью, а также о реорганизации или ликвидации муниципальных организаций, образующих социальную инфраструктуру для детей от 15.03.2016 №11, с приложением перечня муниципального движимого имущества передаваемого в безвозмездное пользование ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г. Тамбова».

-Постановление администрации города Тамбова №1981 от 04.04.2016 «О даче согласия на передачу муниципального движимого имущества, закрепленного на праве оперативного управления за муниципальными бюджетными дошкольными образовательными учреждениями, в безвозмездное пользование ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г. Тамбова» сроком на 1 год.

- Копия договора №81/бди от 07.04.2016 до 06.04.2017, заключенный между МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» и ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г. Тамбова», о передаче в безвозмездное пользование муниципального движимого имущества с приложением акта приема-передачи от 07.04.2016г.

- Копия Приказа «О досрочном прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности» от 02.03.2016г №367.

-Копия штатного расписания административно-управленческого, основного и вспомогательного персонала МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» на 01.04.2016.

-Копия должностной инструкции медицинской сестры МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка», утверждена приказом заведующего МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» от 01.09.2015г. №166-о/д.

-Приказ МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» от 01.06.2016 №101-о/д «Об утверждении штатного расписания».

-Копия штатного расписания административно-управленческого, основного и вспомогательного персонала МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» на 01.09.2016.

- Обратная ведомость по нефинансовым активам за июнь 2016 г.

- Инвентаризационная опись (счисленная ведомость) на июнь 2016 года.

- Выписка из оборотной ведомости МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка».

## **2. Документы, указанные в приложении к настоящему акту.**

### **Результаты контрольного мероприятия.**

Согласно представленным документам наименование образовательного учреждения изменено. В соответствии с Уставом, утвержденным постановлением администрации

города Тамбова от 29.05.2015 №4245, муниципальное бюджетное дошкольное образовательное учреждение «Детский сад №48 «Пчелка» является правопреемником муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения детского сада комбинированного вида №48 «Пчелка».

Полное наименование Учреждения: муниципальное бюджетное дошкольное образовательное учреждение «Детский сад №48 «Пчелка».

Сокращенное наименование Учреждения: МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка».

Адрес (местонахождение) постоянно действующего исполнительного органа Учреждения: ул. Майская, дом 35, город Тамбов, 392028, Тамбовская область, Российская Федерация.

В рамках проверки установлено, что по данным Единого реестра лицензий муниципальное бюджетное дошкольное образовательное учреждение детский сад комбинированного вида №48 «Пчелка» (ИНН 683301325) прекратил действие лицензии на осуществление медицинской деятельности №ФС-68-01-000478 сроком действия с 28.02.2012, действует бессрочно, по адресу: 392028, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Майская, дом 35. Представлен приказ управления здравоохранения Тамбовской области №367 от 02.03.2016 «О досрочном прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности №ФС-68-01-000478 срок действия с 28.02.2012, действует бессрочно, выданной муниципальному бюджетному дошкольному образовательному учреждению детскому саду комбинированного вида №48 «Пчелка».

Согласно представленному штатному расписанию на 01.04.2016 года, утвержденное приказом от 06.04.2016 №65-о/д, в МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» на момент проверки имеется должность медицинской сестры (1 штатная единица). Также представлено штатное расписание МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» на 01.09.2016, утвержденное приказом от 01.06.2016 №101-о/д, в соответствии с которым на 01.09.2016 должность медицинской сестры будет сокращена.

В соответствии с п.1.12. Устава организацию оказания первичной медико-санитарной помощи воспитанникам осуществляют органы исполнительной власти в сфере здравоохранения. Учреждение предоставляет помещение с соответствующими условиями для работы медицинского персонала.

Постановлением администрации города Тамбова от 19.12.2014 №11192 помещения общей площадью 25,3 кв.м, в том числе: на поэтажном плане первого этажа №17 площадью 5,2 кв.м, №18 площадью 7,7 кв.м., №19 площадью 10,3 кв.м., №20 площадью 2,1 кв.м., расположенные в здании литер А,А1, а, а1, а2 по адресу: г. Тамбов, ул. Майская, дом №35, закрепленные на праве оперативного управления за муниципальным бюджетным дошкольным образовательным учреждением детским садом комбинированного вида №48 «Пчелка», переданы в безвозмездное пользование сроком на 5 лет для размещения медицинского кабинета по медицинскому обслуживанию воспитанников Тамбовскому областному государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Городская клиническая больница №4 г. Тамбова». Также представлен договор №346/б от 23.12.2014 до 22.12.2019, заключенный между МБДОУ детский сад №48 «Пчелка» и ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г. Тамбова», о передаче в безвозмездное пользование муниципальных нежилых помещений по адресу: г. Тамбов, ул. Майская, дом №35, с приложением акта приема-передачи в безвозмездное пользование нежилого помещения от 23.12.2014 г.

В соответствии с Соглашением б/н от 01.02.2015 г. о взаимодействии между медицинской организацией и образовательной организацией для оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательной организации, заключенное между муниципальным бюджетным дошкольным образовательным учреждением детским садом комбинированного вида №48 «Пчелка» и ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г. Тамбова», медицинская организация оказывает доврачебную медицинскую помощь по сестринскому делу в педиатрии, вакцинации (проведению профилактических прививок) и первичную медико-санитарную помощь по педиатрии, вакцинации (проведению профилактических прививок) воспитанникам, в том числе в период обучения и воспитания в образовательной

организации в соответствии с действующей лицензией на осуществление медицинской деятельности.

По данным Реестра лицензий у ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г.Тамбова» (ИНН 6833004346) лицензия на осуществление медицинской деятельности по адресу: 392028, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Майская, дом №35 отсутствует.

В соответствии с Постановлением администрации города Тамбова от 04.04.2016 №1981 муниципальное движимое имущество, закрепленное на праве оперативного управления за МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка», передано в безвозмездное пользование ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г.Тамбова» сроком на 1 год. Также представлен договор №81/бди от 07.04.2016 до 06.04. 2017, заключенный между МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» и ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г.Тамбова», о передаче в безвозмездное пользование муниципального движимого имущества, приложением акта приема-передачи от 07.04.2016. Данные медицинские изделия **не подлежат государственному контролю в рамках настоящей проверки** (медицинская деятельность, в рамках которой осуществляется обращение медицинских изделий, осуществляется другим юридическим лицом).

Согласно представленной оборотной ведомости по нефинансовым активам за июнь 2016 г., инвентаризационной описи (счисленная ведомость) на июнь 2016 года, а также выписке из оборотной ведомости в МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» имеется имущество, которое не передано по договору безвозмездного пользования» ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г.Тамбова», а значит, **подлежат государственному контролю в рамках настоящей проверки** (приложение №1).

**Провести контрольно-надзорные мероприятия по Государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств не представляется возможным**, поскольку закупка лекарственных средств для обеспечения медицинской деятельности осуществляется ТОГБУЗ «Городская клиническая больница №4 г.Тамбова».

**В ходе проведения проверки:**

выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов, а также с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения):

---

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): -----

---

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

---

нарушений не выявлено:

1. В рамках контрольных мероприятий за обращением медицинских изделий (приложение №1 к акту проверки №А68-03.16-42/16 от 29.06.2016) нарушений не выявлено.

---

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами

муниципального контроля отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица,  
индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

**Прилагаемые документы:**

1. Результаты контрольных мероприятий за обращением медицинских изделий на 3 листах в 1 экз.

**Подписи лиц, проводивших проверку:**

Заместитель руководителя территориального  
органа Росздравнадзора по Тамбовской области

(должность)

  
подпись

И.П.Юмашева  
ФИО

Заместитель начальника отдела организации  
контроля в сфере здравоохранения  
территориального органа Росздравнадзора по  
Тамбовской области

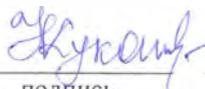
(должность)

  
подпись

С.В.Занина  
ФИО

Главный государственный инспектор  
территориального органа Росздравнадзора по  
Тамбовской области

(должность)

  
подпись

Н.К.Куколева  
ФИО

Главный специалист-эксперт территориального  
органа Росздравнадзора по Тамбовской области

(должность)

  
подпись

А.И.Третьякова  
ФИО

Специалист 1 разряда отдела организации  
контроля в сфере здравоохранения  
территориального органа Росздравнадзора по  
Тамбовской области

(должность)

  
подпись

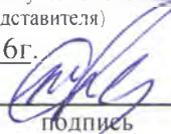
О.П. Ляхова  
ФИО

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):  
**Заведующий МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» Волосатова Ж.С.**

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного  
представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

«04» 04 2016г.

М.П.

  
подпись

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

  
(подпись уполномоченного должностного лица  
(лиц), проводившего(их) проверку)

Результаты контрольных мероприятий за обращением медицинских изделий в  
отношении

муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения «Детский сад  
№48 «Пчелка» (МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка», ИНН 6833010325)

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее — при наличии) индивидуального предпринимателя)

1. Документы, подтверждающие принадлежность медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) организации (индивидуальному предпринимателю) на праве собственности или на ином законном основании:

- для организаций применяющих общую систему налогообложения: оборотная ведомость по основным средствам (медицинским изделиям) имеющихся на балансе (за балансом), при необходимости товарно-сопроводительная документация;

- для организаций и индивидуальных предпринимателей, применяющих упрощенную систему налогообложения: книга учета доходов и расходов или товарно-сопроводительная документация.

Представлены:

- Оборотная ведомость по нефинансовым активам за июнь 2016 г.
- Инвентаризационная опись (счисленная ведомость) на июнь 2016 года (2 шт.).
- Выписка из оборотной ведомости МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка».

2. Наличие регистрационных удостоверений и эксплуатационной документации на медицинское оборудование: представлены

3. Наличие ответственного лица за медицинские изделия, приказ о назначении ответственного лица за медицинские изделия (прием медицинских изделий, контроль за техническим состоянием медицинского оборудования, контроль за соблюдением условий хранения и сроков годности (службы), получение информационных писем Росздравнадзора о незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных медицинских изделиях, о медицинских изделиях, обращение которых необходимо приостановить или предотвратить, а также работу с ними, технику безопасности и др.), должностные инструкции ответственного лица за медицинские изделия: представлен приказ от 31.05.2016 №98-о/д «Об организации работы с незарегистрированными медицинскими изделиями, ответственными лицами назначены заведующий хозяйством Зобнина Нина Петровна, медицинская сестра Махина М.Б.

4. Наличие организации, ответственной за техническое обслуживание медицинской техники (наименование организации (или ИП), № лицензии и дата выдачи, № и дата договора, срок действия договора, дата и номер акта технического обслуживания медицинских изделий) или наличие в штате медицинской организации специалиста, ответственного за техническое обслуживание медицинской техники, его стаж работы по специальности, образование, сведения о повышении квалификации: на момент проверки не требуется

5. Наличие плана-графика обслуживания медицинского оборудования: -----

6. Наличие обученного персонала, журнала комплексного технического обслуживания (формуляра), наличие на рабочих местах краткой инструкции, на жизненно важных аппаратах наличие на видном месте контактов службы технического обслуживания для экстренной помощи: -----

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по Тамбовской области

---

7. Наличие и правильность ведения журнала инструктажа пациентов (при необходимости): не требуется

8. Осуществление метрологического контроля средств измерения (наличие плана-графика поверки средств измерений, наличие заключенного договора с организацией осуществляющей метрологическое обслуживание средств измерений, наличие свидетельств о поверке средств измерений, наличие актов выполненных работ): на момент проверки не требуется

9. Соответствие помещений, в которых располагается медицинская техника, требованиям эксплуатационной и иной нормативной документации: соответствуют.

Медицинский блок детского сада состоит из следующих кабинетов: медицинский кабинет, процедурный кабинет.

10. Организация приемки медицинских изделий (одноразового назначения, расходных материалов): приобретение медицинских изделий одноразового назначения, расходных материалов осуществляется медицинской организацией (ТОГБУЗ «Городская больница №4 города Тамбова»), осуществляющей оказание медицинской помощи воспитанникам

- наличие товарно-сопроводительных документов: -----

- наличие регистрационных удостоверений и документов качества, а также наличие системы их хранения: -----

- соблюдение режимов хранения медицинских изделий, соблюдения сроков годности, наличия маркировки на русском языке, сведений о регистрации на упаковке: ----

11. Наличие карантинной зоны для хранения медицинских изделий, обращение которых необходимо приостановить: организована

12. Соблюдение требований законодательства в области мониторинга безопасности медицинских изделий (часть 3 статьи 96 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011, приказ Минздрава РФ №175н от 14.09.2012), организация работы по сообщению в Росздравнадзор обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий в соответствии с приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 12н (с учетом методических рекомендаций письма Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1308/12)):

12.1. Наличие нормативных документов (приказы, инструкции, должностные регламенты), регламентирующих порядок выявления, обработки и анализа информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, а также документов, определяющих порядок направления данных сведений в Росздравнадзор: представлено положение о порядке осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий в МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка», утв. приказом №97-о/д от 31.05.2016 г.

12.2. Наличие специалистов, ответственных за сбор и направление в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Росздравнадзора сведений о выявленных неблагоприятных событиях: приказом МБДОУ «Детский сад №48 «Пчелка» №97 о/д от 31.05.2016 ответственным лицом за

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по Тамбовской области**

---

мониторинг безопасности медицинских изделий назначена заведующий хозяйством  
Зобнина Нина Петровна

**12.3. Организация взаимодействия с территориальным органом  
Росздравнадзора по Тамбовской области:** организовано

**12.4. Количество неблагоприятных событий при применении медицинских  
изделий, выявленных организацией за последний год:** 0.

**12.5. Количество сообщений, направленных в Росздравнадзор – 0.**

**12.6. Наличие навыков заполнения извещения о неблагоприятном событии (в  
электронной форме или на бумажном носителе) – нет.**

**12.7. Организация работы 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:** организована, представлен приказ от 31.05.2016  
№98-о/д «Об организации работы с незарегистрированными медицинскими изделиями,  
ответственными лицами назначены: заведующий хозяйством Зобнина Нина Петровна,  
медицинская сестра Махина М.Б.

**13. Отбор образцов медицинских изделий, в соответствии с заданием  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, с целью проведения  
экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий:** не  
осуществлялся, в связи с отсутствием медицинских изделий подлежащих отбору.

**Нарушений не выявлено.**



Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по Тамбовской области

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью  
*(двумя)* лист(а)ов  
Специалист I разряда Территориального органа Росздравнадзора  
по Тамбовской области Ляхова О.П. *(подпись)*

