

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(указывается наименование контрольного (надзорного) органа и при необходимости его территориального органа)

« 13 » 08 2021 г., 15 час. 00 мин. № 11

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

(место составления акта)

Акт документарной проверки

(плановой/внеплановой)

1. Документарная проверка проведена в соответствии с Решением руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Самойловой Аллы Владимировны от 30.07.2021 № 11

(указывается ссылка на решение уполномоченного должностного лица контрольного (надзорного) органа о проведении документарной проверки, номер документарной проверки в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий)

2. Документарная проверка проведена в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

(наименование вида государственного контроля (надзора), вида муниципального контроля в соответствии с единым реестром видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля)

3. Документарная проверка проведена:

1) Борбутько Михаилом Витальевичем – консультантом отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора;

2) Киселевым Максимом Владимировичем – консультантом отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора.

(указываются фамилии, имена, отчества (при наличии), должности инспектора (инспекторов, в том числе руководителя группы инспекторов), уполномоченного (уполномоченных) на проведение документарной проверки. При замене инспектора (инспекторов) после принятия решения о проведении документарной проверки такой инспектор (инспекторы) указывается (указываются), если его (их) замена была проведена после начала документарной проверки)

4. К проведению документарной проверки были привлечены:

Эксперты (экспертные организации) не привлекались

эксперты (экспертные организации):

не привлекались

(указываются фамилии, имена, отчества (при наличии), должности экспертов с указанием сведений об аттестации эксперта в реестре экспертов контрольного (надзорного) органа или наименование экспертной организации, с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство об аккредитации)

5. Документарная проверка проведена в отношении: результатов деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги, к которым предъявляются обязательные требования.

(указывается объект контроля, в отношении которого проведена документарная проверка)

6. Документарная проверка была проведена по адресу (местоположению): 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

(указываются адреса (местоположение) места осуществления контролируемым лицом деятельности или места нахождения иных объектов контроля, в отношении которых была проведена документарная проверка).

7. Контролируемые лица: Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Сокращенное наименование: ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, ИНН: 7736182930, ОГРН: 1037739394285.

(указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина или наименование организации, их индивидуальные номера налогоплательщика, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), ответственных за соответствие обязательным требованиям объекта контроля, в отношении которого проведена документарная проверка)

8. Документарная проверка проведена в следующие сроки:

с « 02 » Августа 2021 г., 12 час. 00 мин.

по « 13 » Августа 2021 г., 12 час. 00 мин.

(указываются дата и время фактического начала документарной проверки, а также дата и время фактического окончания документарной проверки, при необходимости указывается часовой пояс)

в срок проведения документарной проверки не включены:

1) период с момента направления контролируемому лицу требования представить необходимые для рассмотрения в ходе документарной проверки документы до момента представления указанных в требовании документов, который составил:

с « ___ » _____ г., ___ час. ___ мин.

по « ___ » _____ г., ___ час. ___ мин.

2) период с момента направления контролируемому лицу информации о выявлении ошибок и (или) противоречий в представленных контролируемым лицом документах либо о несоответствии сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у контрольного (надзорного) органа документах и (или) полученным при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, и требования представить необходимые пояснения в письменной форме до момента представления указанных пояснений в контрольный (надзорный) орган:

с « ___ » _____ г., ___ час. ___ мин.

по « ___ » _____ г., ___ час. ___ мин.

(указываются даты начала и окончания периодов, не включаемых в срок документарной проверки)

Проведение документарной проверки приостанавливалось в связи с ...

с « ___ » _____ г., ___ час. ___ мин.

по « ___ » _____ г., ___ час. ___ мин.

(указывается основание для приостановления проведения документарной проверки, дата и время начала, а также дата и время окончания срока приостановления проведения документарной проверки)

Срок непосредственного взаимодействия с контролируемым лицом составил:
0 (часов, минут)

(указывается срок (часы, минуты), в пределах которого осуществлялось непосредственное взаимодействие с контролируемым лицом по инициативе контролируемого лица)

9. При проведении документарной проверки совершены следующие контрольные (надзорные) действия: Получены письменные объяснений (вх. Росздравнадзора от 13.07.2021 № 48760)

(указывается первое фактически совершенное контрольное (надзорное) действие: 1) получение письменных объяснений; 2) истребование документов; 3) экспертиза)

в следующие сроки:

с « ___ » _____ г., ___ час. ___ мин.

по « ___ » _____ г., ___ час. ___ мин.

по месту 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

(указываются даты и места фактически совершенных контрольных (надзорных) действий);

по результатам которого составлен: не составлялись

(указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (письменные объяснения, экспертное заключение), составленных по результатам проведения контрольных (надзорных) действий, и прилагаемых к акту)

1) копии документов, подтверждающих исполнение ранее выданного предписания вх. Росздравнадзора от 13.07.2021 № 48760

(указываются аналогичные сведения по второму и иным контрольным (надзорным) действиям)

10. При проведении документарной проверки проверочные листы не применялись.

11. При проведении документарной проверки были рассмотрены следующие документы

и сведения: письмо и материалы, представленные ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, вх. Росздравнадзора от 13.07.2021 № 48760

(указываются рассмотренные при проведении документарной проверки документы и сведения, в том числе: 1) находившиеся в распоряжении контрольного (надзорного) органа; 2) представленные контролируемым лицом; 3) полученные посредством межведомственного взаимодействия; 4) иные (указать источник).

12. По результатам документарной проверки установлено: документарная проверка в отношении ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России осуществлена в целях контроля исполнения ранее выданного предписания Росздравнадзора от 30.04.2021 № ПП 1799/2650/2940-М, выданного в ходе проведения плановой проверки (акт проверки от 30.04.2021 № ПП 1799/2650/2940-М). Согласно ранее выданному предписанию об устранении выявленных нарушений при проверке, предписано следующие:

– исключить хранение, применение и эксплуатацию медицинских изделий не соответствующих технической документации производителя.

– переместить впервые выявленные медицинские изделия, не соответствующие технической документации производителя, в карантинную зону, и провести претензионную работу с поставщиками изделий;

– организовать работу по мониторингу безопасности медицинских изделий в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами, а также зарегистрироваться в автоматизированной системе «Мониторинг медицинских изделий» АИС Росздравнадзора (регистрация осуществлена в ходе плановой выездной проверки).

В срок не позднее 30.07.2021, необходимо представить в Росздравнадзор отчет об исполнении ранее выданного предписания с приложением копий документов, подтверждающих исполнение предписания.

По результатам рассмотрения представленных ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России материалов, замечаний, по исполнению ранее выданного предписания не выявлено.

(указываются выводы по результатам проведения документарной проверки:

1) вывод об отсутствии нарушений обязательных требований, о соблюдении (реализации) требований, содержащихся в разрешительных документах, о соблюдении требований документов, исполнение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, об исполнении ранее принятого решения контрольного (надзорного) органа, являющихся предметом документарной проверки;

2) вывод о выявлении нарушений обязательных требований (с указанием обязательного требования, нормативного правового акта и его структурной единицы, которым установлено нарушенное обязательное требование, сведений, являющихся доказательствами нарушения обязательного требования), о несоблюдении (нереализации) требований, содержащихся в разрешительных документах, с указанием реквизитов разрешительных документов, о несоблюдении требований документов, исполнение которых является обязательным в соответствии с

законодательством Российской Федерации, о неисполнении ранее принятого решения контрольного (надзорного) органа, являющихся предметом документарной проверки;

3) сведения о факте устранения нарушений, указанных в пункте 2, если нарушения устранены до окончания проведения контрольного надзорного (мероприятия).

13. К настоящему акту прилагаются: копии документов, подтверждающих исполнение ранее выданного предписания вх. Росздравнадзора от 13.07.2021 № 48760

(указываются протоколы и иные документы (письменные объяснения, экспертное заключение), составленные по результатам проведения контрольных (надзорных) действий (даты их составления и реквизиты), заполненные проверочные листы (в случае их применения), а также документы и иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований)

Борбутько М.В. - консультант отдела
организации и проведения государственного
контроля за обращением медицинских изделий
Управления организации государственного
контроля и регистрации медицинских изделий

(должность, фамилия, инициалы инспектора (руководителя
группы инспекторов), проводившего документарную проверку)



(подпись)

Борбутько Михаил Витальевич - консультант отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, borbutkomv@roszdravnadzor.gov.ru, 8 499 578 02 92

(фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность инспектора, непосредственно подготовившего акт документарной проверки, контактный телефон, электронный адрес (при наличии))

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

*И.О. Павлова Вера ТГНУ Нелли Зорова д.м.и.н.
Минздрав России Яковлев Р.И. (подпись)*

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица
или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя,
его уполномоченного представителя)

Отметка о направлении акта в электронном виде (адрес электронной почты), в том числе через личный кабинет на специализированном электронном портале *

* Отметка размещается после реализации указанных в ней действий.