



**Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области  
«Многопрофильный клинический медицинский центр «Бонум»**

# **Об организации работы в сфере обращения медицинских изделий (медицинского оборудования)**

**ШЕКУНОВА Наталья Вячеславовна,**

**Главная медицинская сестра**

14.03.2019 г.

Постоянно действующий семинар

Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение  
«Свердловский областной медицинский колледж»



## Многопрофильный клинический медицинский центр «БОНУМ»

- специализированная медицинская организация - **295** коек,

- мощность двух консультативно-диагностических поликлиник

- **141 490** тыс. посещений в год

- десять областных детских специализированных центров

- количество работающих - около **700** человек, в том числе мед. работников – **350**,

- Всего проведено операций – 6 013, в т.ч.

высокотехнологичных операций – 1 201,

-диагностические технологии - 53

-реабилитационные технологии – 172

- технологии консервативного лечения - 56





# Нормативные документы

- ФЗ № 323-ФЗ от 21.11.2011г. « Об основах охраны здоровья граждан» (ст. 38 обязательная регистрация МИ)
- ФЗ №184-ФЗ от 27.12.2002г. «О техническом регулировании» (МТ подлежит обязательной гос. регистрации и СЭЗ)
- ФЗ РФ № 102 от 26.06.2008 г. «Об обеспечении единства средств измерений», Приказ МЗ РФ №81н от 21.02.2014г. «Об утверждении перечня измерений и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»
- ГК РФ ст.456 п.2.от 26.01.1996г. №14-ФЗ (продавец обязан передать покупателю соотв.документы на товар)
- Постановлением Правительства РФ от 26.01.06 г. № 45 «Об организации отдельных видов деятельности»
- Письмо МЗ и соцразвития РФ от 02.08.2006г. №4100-РХ «О порядке приема и эксплуатации медоборудования, поставляемого в рамках приоритетного нацпроекта в сфере ЗО» -примерный перечень документов
- Постановление правительства РФ от 27.12.2012г. №1416 (измен. от 17.07.2014г.№670) «Правила государственной регистрации МИ» (о процедуре гос.регистрации МИ).
- Методическими указаниями МЗ РФ № 283-20 от 25.02.04 г. «Техническое обслуживание медицинской техники» (порядок ТО, документация)

# Приказы по медицинскому оборудованию по МКМЦ «Бонум»

1. ПРИКАЗ № 59 от 14.01.2019 г. «Об организации работы в сфере обращения медицинских изделий в МКМЦ «Бонум» ( с утвержденным Порядком проведения внутреннего контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в ГАУЗ СО МКМЦ «Бонум»)
2. ПРИКАЗ № 22 от 09.01.2019 г.«О консервации медицинского оборудования в МКМЦ «Бонум»
3. ПРИКАЗ № 23 от 09.01.2019 г. «О продлении ресурса эксплуатации медицинского оборудования в МКМЦ «Бонум»
4. ПРИКАЗ № 193 КП от 25.01.2019 г. «О проведении метрологического контроля»
5. Положение «Об организации работ по обращению медицинских изделий в ГБУЗ СО ДКБВЛ НПЦ «Бонум»



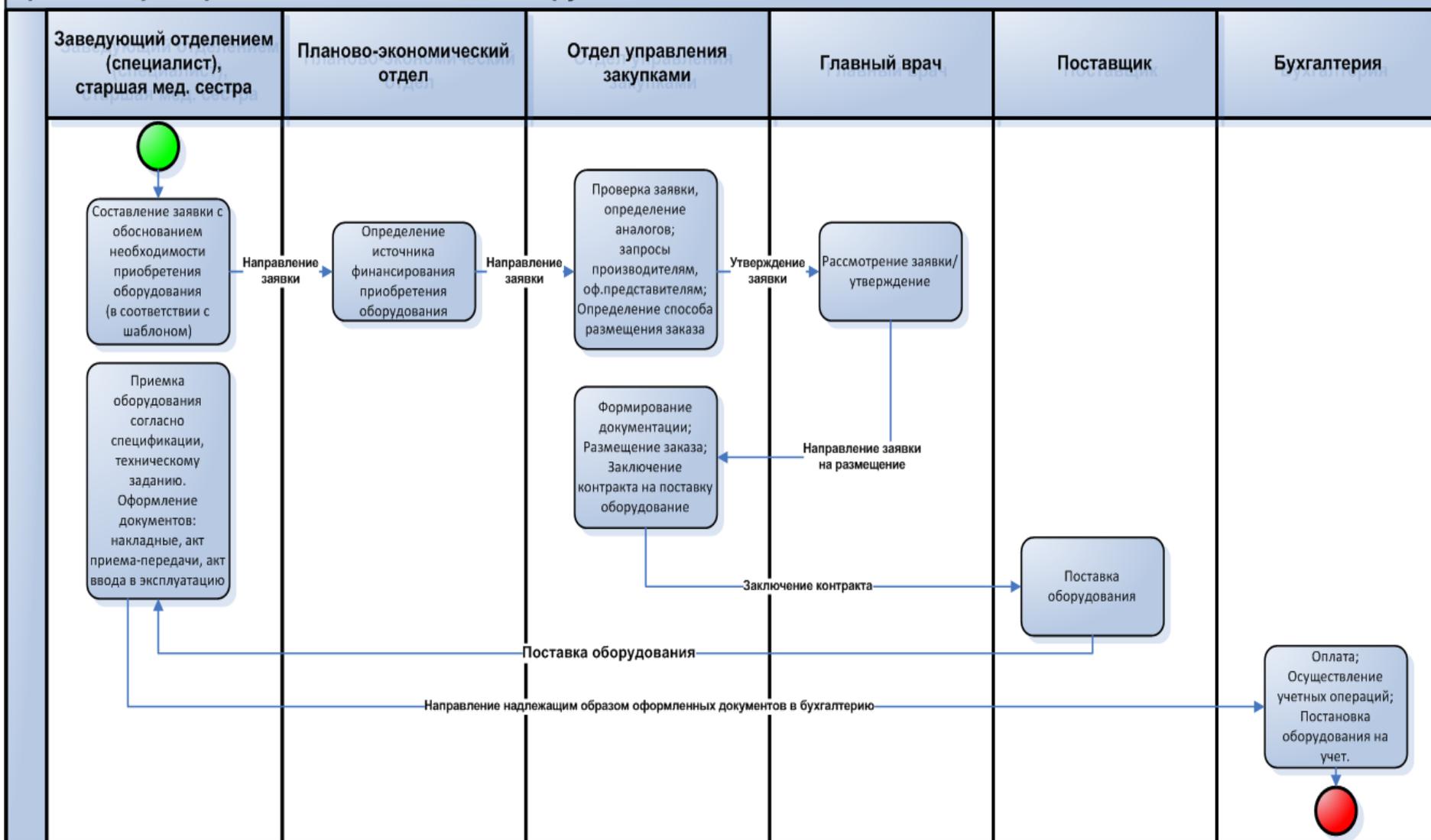
# Приобретение медицинских изделий и медицинской техники

- Производится с соблюдением принципов:
  - 1) оптимального и эффективного расходования денежных средств, используемых для обеспечения нужд Учреждения;
  - 2) добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг;
  - 3) стимулирования инноваций: при планировании и осуществлении закупок исходить из приоритета обеспечения нужд Учреждения путем закупок инновационной и высокотехнологичной продукции;
  - 4) гласности и прозрачности процесса закупок;
  - 5) поддержки отечественных товаропроизводителей;
  - 6) ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективность осуществления закупок.



# Бизнес-процесс приобретения мед. оборудования

## Процесс приобретения медицинского оборудования



# Алгоритм приобретения медицинского оборудования



**ШАГ 1**

# Закуп медицинского оборудования составление заявки

L:\Отдел управления закупками\

Шаблон рапорта на приобретение медицинского оборудования.doc

№ п/п	Показатель	Содержание
1	Наименование, марка/модель, страна/фирма-производитель	
2	Наименование технологии оказания мед.помощи, в которой будет применяться оборудование	
3	Обоснование приобретения (в т.ч. будет ли использоваться оборудование в научной работе; обязательное сравнение с аналогами других производителей)	
4	Имеется ли регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на предлагаемый к поставке товар, Сертификат соответствия ГОСТ Госстандарта Российской Федерации на предлагаемый к поставке товар	
5	Необходимое количество	
6	Данное оборудование будет установлено по адресу	
7	На данном оборудовании будет работать врач (м/сестра и др.) указать ФИО	
8	Требуются ли монтажные и пусконаладочные работы, ввод в эксплуатацию	
9	Требуются ли подготовительные работы для установки и ввода в эксплуатацию	
10	Требуется ли обучение специалиста, с выдачей (или без) сертификата гос. образца	
11	Какие расходные материалы будут использоваться в будущем, имеются ли аналоги, возможность их приобретения в г. Екатеринбурге (условия поставки)	
12	Стартовый набор расходных материалов - имеется или нет, расход на манипуляцию/исследование	
13	Необходима ли медицинская мебель, тележка, шкаф, подставка, держатель, штатив и т.п.	
14	Необходимы ли системный блок, монитор, принтер и т.д. и/или другое оборудование	
15	Техническое обслуживание (гарантийное и постгарантийное) оборудования, имеется ли лицензированная сервисная служба в г. Екатеринбурге, сертифицированный инженер, сроки его выезда	
16	Ориентировочная стоимость составляет (с учетом всех расходов на доставку, пуско-наладку, обучение и т.д.)	
17	Стоимость (ориентировочная) 1 услуги для оказания платных услуг	
18	Медико-техническое задание должно быть представлено отдельно	

## ШАГ 3

# Условия и порядок приема медицинского оборудования

1. Должно быть полное соответствие объекта приемки параметрам указанным в контракте/договоре
2. Наличии эксплуатационных документов (паспорт, руководство по эксплуатации, методика поверки и др. на русском языке) :
  - сертификаты соответствия (декларации о соответствии), регистрационные удостоверения, санитарно-эпидемиологические заключения на медицинскую технику (при их отсутствии прилагается справка о том, что медицинская техника не подлежит сертификации и выдачи СЭЗ).
  - документы, подтверждающие гарантийные обязательства
3. Прием и ввод в эксплуатацию мед. оборудования должен осуществляться в присутствии инженера по медицинской технике (дорогостоящего или требующего проведения монтаж работ)



### ШАГ 3

## Прием – передача медицинского оборудования

Материально-ответственные лица (старшие медицинские сестры отделений) - **Контроль заведующими отделений.**

- товарная накладная,
- акт приема-передачи,
- акт ввода в эксплуатацию с отражением замечаний к медицинскому оборудованию, в случае их возникновения, заверенные подписью зав. отделения, с подписью всех специалистов, прошедших обучение,
- передача закрывающих документов (актов, накладных) в течение **1 дня с момента подписания в бухгалтерию!**
- накладная Ф № ОС-2 на внутреннее перемещение основных средств, с заполнением всех граф. Внутреннее перемещение (**дорогостоящего или требующего проведения монтаж работ**) только по рапорту согласованному с зам. главного врача по лечебной работе.



# «Журнал учета и движения медицинского оборудования»



№ п\п	Наименование, тип, марка ИМН.	Страна произв.	Год выпуска/установки	Заводс.№	Инвентар. №	Наличие гос.регистр., сертиф.соответствия, СЭЗ на ИМН	Паспорт	Метрлогический контроль, кратность.	Примечание: перемещение, списание.

# Эксплуатационная документация производителя должна содержать

- а) название медицинского изделия и техники;
- б) дату производства;
- в) срок годности и (или) эксплуатации;
- г) условия хранения;
- д) предупредительные надписи (при наличии);
- е) данные производителя, уполномоченного представителя производителя медицинского изделия и техники, а также данные о сервисных центрах (наименование, адрес, телефон);
- ж) гарантийные условия и сроки, с описанием условий их выполнения, условия сервисного обслуживания в постгарантийном периоде;
- з) паспортные данные изделия и техники: маркировка, серийный номер, адрес производства;
- и) варианты комплектации медицинского изделия и техники;
- к) технические характеристики, общую схему изделия и техники, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости);
- л) требования к применению и эксплуатации медицинского изделия и техники;
- м) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, персоналу, его осуществляющему, в том числе перечень рекомендованных технических средств, оборудования и средств измерений, а также периодичность технического обслуживания и ремонта (при необходимости);
- н) порядок осуществления утилизации и уничтожения.



## Закуп медицинского оборудования

### Проблемные вопросы, возникающие при исполнении договоров

- оформление заявки на приобретение МО в соответствии с шаблоном при приемке товаров, работ, услуг;
- полное или частичное несоответствие объекта приемки параметрам указанным в договоре;
- отсутствие документов, подтверждающих качество товаров, работ, услуг (регистрационное удостоверение, сертификаты качества, гарантийные талоны, инструкции; лицензии на определенные услуги, работы и др.)
- несвоевременная передача закрывающих документов (актов, накладных) в бухгалтерию
- отсутствие информации о поставленных товарах, оказанных услугах в бухгалтерии, отделе закупок (информация по телефону, элек. почте и т. д.)
- несвоевременное информирование о простое оборудования в связи с выходом из строя, отсутствием специалиста и т.п.

# Требования к монтажу и наладке медицинских изделий

Монтаж и наладка медицинских изделий должна осуществляться организациями, имеющими лицензии на проведение технического обслуживания соответствующего вида медицинской техники, т.ж. вправе осуществлять производитель медицинских изделий.

**По окончании монтажных и пусконаладочных работ проводятся:**

- испытания с целью оценки работоспособности изделия и сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в документации производителя медицинского изделия, которые оформляются документально;
- обучение медицинского и технического персонала правилам применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия с документальным оформлением.



# Применение и эксплуатация медицинских изделий

- Применение и эксплуатация медицинских изделий осуществляются в соответствии с **эксплуатационной документацией** на медицинское изделие.
- Медицинские работники, осуществляющие применение и эксплуатацию медицинских изделий ( при необходимости ) должны пройти **специальную подготовку**
- Продление применения и эксплуатации медицинского изделия должно решаться комиссией.
- **Бухгалтерский учет** медицинских изделий МКМЦ «Бонум» осуществлять в соответствии с требованиями законодательства по бухгалтерскому учету ( списание , согласно дефектных ведомостей, проведение инвентаризации и.т.д.)
- **Мониторинг использования** медицинского оборудования в «Бонум» осуществлять на основании Приказа Министерства здравоохранения Свердловской области от 21.03.2016 г. №387-п « О мониторинге использования медицинского оборудования».

# Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий

- В случае если нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя предусмотрено техническое обслуживание медицинских изделий, то их применение и эксплуатация возможны только при условии технического обслуживания( ТО) медицинских изделий.
- Обязанность осуществления технического обслуживания и ремонта медицинского изделия в **гарантийный** период лежит на производителе медицинского изделия. а в **послегарантийный** период на медицинских организациях, осуществляющих его применение и эксплуатацию.
- В части технического обслуживания медицинских изделий осуществляется:
  - а) контроль технического состояния медицинских изделий;
  - б) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинских изделий;
  - в) ремонт медицинских изделий.
- По окончании действия договора на ТО, организация, его осуществляющая должна оформить заключение о техническом состоянии МИ, находящихся на техническом обслуживании в соответствии с договором.

# Контроль технического состояния медицинских изделий

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области детская клиническая больница восстановительного лечения  
■ Научно-практический центр

■ 620149, г.Екатеринбург, ул. Акад. Бардина, 9аТел. (343) 240-42-68, тел./факс 240-36-97

■

## ■ Журнал

■ технического обслуживания медицинской техники  
■ ( контроля технического состояния)

■

■ Наименование отделения или кабинета

■

■ ( ответственное лицо)

■

■

■ Начат \_\_\_\_\_

■ Окончен \_\_\_\_\_

■

■

■

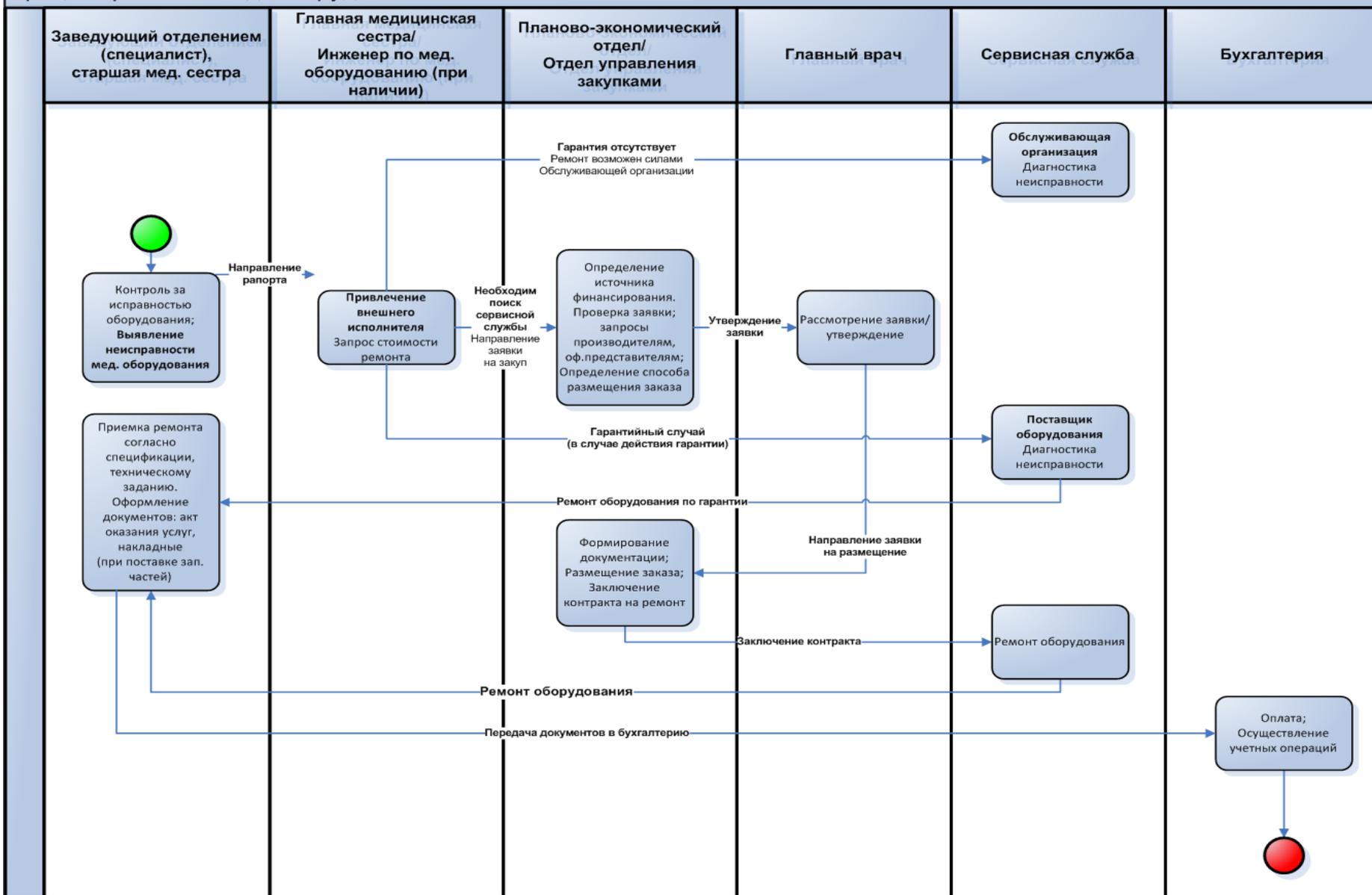
■

■

■

# Бизнес-процесс ремонта мед. оборудования

## Процесс ремонта мед. оборудования



# Алгоритм действия при выходе из строя нового медицинского оборудования

1. Специалист, отвечающий за работу медицинского оборудования **незамедлительно** должен поставить в известность главную мед. сестру и заведующего отделением.
2. Начальник отдела медицинской техники составляет инспекционный акт о выявленных недостатках и передает его в отдел управления закупками:
  - ✓ для составления претензии (заявки) поставщику - если гарантийный срок не истек;
  - ✓ для решения вопроса о ремонте МО – если гарантийный срок истек.
3. **Запрещается самостоятельно устранять дефекты и приглашать специалистов поставщиков без уведомления главной мед. сестры.**



# Техническое обслуживание медицинского оборудования в МКМЦ «Бонум»

1. Договор № 1634 от 28.02.2019 г. ООО «МЕДИК-СЕРВИС» стерилизующее, стоматологическое, физиотерапевтическое оборудование, в т. ч. «Луч»
2. Договор № 1820 от 28.02.2019 г. ЗАО «Медтехника -Поволжье» лабораторное, офтальмологическое, отоларингологическое-сурдологическое оборудование, оборудование для реанимации и интенсивной терапии, оборудование для рентгенологии, для функциональной диагностики
3. Разовые договоры на ремонт, освидетельствование, обслуживание МО (наркозно-дыхательное, лабораторное и др.)

**Сотрудники:** Главная медсестра Шекунова Н.В.,  
Инженер по МО

**Совместители:** Мирошниченко В.В. ( ГБО)



# Порядок по организации работы по соблюдению метрологических норм, требований и правил

- Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат периодической поверке, установленной производителем медицинского изделия.
- Сведения об утвержденных типах средств измерений представлены в **Государственном реестре средств измерений**.
- На этапе эксплуатации медицинских изделий в организации созданы:
  - Перечень средств измерений, подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору
  - Ежегодный план-график метрологического обслуживания медицинского оборудования, содержащий сведения по поверке медицинских изделий, относящихся к средствам измерения



# Метрологический контроль

## Нормативные документы

1. 1. ФЗ от 21.11.2011 г. №323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

2. ФЗ от 26.06.2008 г. №102-ФЗ

«Об обеспечении единства измерений»

3. Приказ МЗ РФ **№81** н от 21.02.2014 г.

«Об утверждении перечня измерений и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

**ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ **ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**, И ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К НИМ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ**

N п/п	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
		Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
1	Измерение температуры тела человека	от 32 до 42 °С включ.	+ - 0,1 °С
2	Измерение веса (массы) человека	от 0,5 до 15 кг включ.	+ -10 г
		свыше 15 до 150 кг	+ - 100 г
3	Измерение артериального давления крови (неинвазивное)	от 40 до 250 мм рт. ст.	+ -3 мм рт. ст

# Отчеты по использованию медицинского оборудования

1. Письмо правительства СО, МЗ СО № 03-01-82\5070 от 27.05.2014 г.  
«О введении данных в Программный комплекс по ведению паспортов  
медицинских учреждений» - **ежемесячно до 15 числа**
2. Приказ МЗ СО №445-п от 04.04.2014 г. «Об организации мониторинга  
использования оборудования, поставленного в учреждение ЗО по  
региональной программе модернизации ЗО СО» - **1 раз в квартал до 25  
числа т.м.**
3. «Мониторинг потребности в МО»
  - Программный комплекс «Медведь»
  - **ежемесячно до 05 числа**



# Отчетная форма по использованию медицинского оборудования( МИАЦ)

Сведения об использовании (эксплуатации)  
МО

ГАУЗ СО МКМЦ "Бонум"

Период: 02.2019.

Наименование медицинской организации*	Наименован ие подразделен ия	Тип медицинского оборудования (выбор из справочника)	Подтип медицинского оборудования (выбор из справочника)	Наименование медицинского оборудования	Инвентарн ый номер	Серийный номер	Номер рег. свидетельс тва	Реквизит ы госконтр акта	Дата ввода в эксплу атацию мед. оборуд ования		Простой с начала месяца (в днях)	Причина простоя
ГАУЗ СО МКМЦ "Бонум"	(ОРПХ) ОРПХ	Прочее оборудование	Прочее	автомат для мойки и дезинфекции MIELE	№91010622 95	№G7895	РУ ФС №2005/1602		01.12.20 08	0	20	ремонт
ГАУЗ СО МКМЦ "Бонум"	(КДП №2) КДП №2	Прочее оборудование	Прочее	электроэнцефалограф -анализатор ЭЭГА-21 26 Энцефалан-131-03	№00001630 1981652	№71655	29/03030698 /0442-03		31.12.20 07		0 75	
ГАУЗ СО МКМЦ "Бонум"	(КДП №2) КДП №2	Прочее оборудование	Прочее	устройство преобразования электрической активности головного мозга, в звук музыкального диапазона, компьютерезированое "Синхро-С" Синхро-С	№01630198 3910	№серийный выпуск	№ФСР 2010/07223		31.07.20 14		0 154	

## Отчетная форма по приобретенному медицинскому оборудованию

### Перечень медицинского оборудования, приобретенного и поставленного в учреждения здравоохранения в рамках региональных программ модернизации здравоохранения и государственных программ

№ п/п	Муниципальное образование	Наименование и адрес медицинского учреждения	Наименование медицинского оборудования в соответствии с паспортом	Правовой акт в соответствии с которым поставлено оборудование/год поставки оборудования в медицинское учреждение	Дата постановки оборудования на учет/его инвентарный номер	Приказ о закреплении должностных лиц, ответственных за содержание и эксплуатацию оборудования (№ и дата)	Количество проведенных процедур на этом оборудовании	Номер и дата договора на обслуживание медицинского оборудования
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Свердловская область	ГБУЗ СО ДКБВЛ НПЦ "Бонум". г. Екатеринбург, ул. Академика Бардина, 9а	Прибор для аудиологического скрининга "Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ"	контракт 016220001181400 2322-0025448-01 от 21.11.2014 года / 2014 год	18.12.2014 (15.01.2015)/1 6301984088	Приказ №195 от 30.12.14 г.	136	на гарантийном обслуживании



# Мониторинг безопасности медицинских изделий

- Приказ МЗ России от 14.09.2012 г. №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности МИ»
- Приказ МЗ СО № 403П от 02.04.2013 г. «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности МИ»
- Приказ МКМЦ «Бонум» от 09.01.2019 г. №90 «Об организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в МКМЦ «Бонум»:
  - Заведующим отделений в оперативном режиме сообщать ответственному лицу о неблагоприятных побочных реакциях на МИ.
  - Оформление «Карты-извещения о неблагоприятном событии, связанным с применением МИ»
  - Отчет по мониторингу безопасности МИ

**1 раз в квартал, 1 раз в год.**

## Ежеквартальный отчет по мониторингу безопасности ЛС И МИ для медицинских организаций подведомственных МЗ СО

	Всего зарегистрировано За отчетный период	Направлено заполненных Карт-извещений в Региональный центр
Сообщений о неблагоприятных побочных реакциях(НПР) на лекарственные средства(ЛС)	0	0
Сообщений о неблагоприятных побочных реакциях(НПР) на медицинские изделия(МИ)	0	0

	Торговое название ЛС, МИ	НПР	Количество НПР
Выявлено реакций на ЛС, МИ, создавших угрозу жизни.	0	0	0
Выявлено реакций на ЛС, МИ, ставших причиной госпитализации	0	0	0
Выявлено реакций на ЛС, МИ, или длительной потере трудоспособности или инвалидности	0	0	0

## Характеристика материально-технического оснащения на 01.12.2018 г.

№	Вид медицинского оборудования	Количество	% физ износа
1	Функциональная Диагностика( в т.ч. УЗИ)	48 ЕД	60%
2	Реанимационно-анестезиологическое (Хирургическое)	97 ЕД	55%
3	Офтальмологическое	125 ЕД	73%
4	Отоларингологическое - Сурдологическое	50 ЕД	50%
5	Лабораторное	43 ЕД	89%
6	Стерилизационное, Дезинфекционное	72 ЕД	78%
7	Рентгенологическое	6 ЕД	98%
8	Физиотерапевтическое	338 ЕД	68%
9	Косметологическое	13 ЕД	28%
10	Ортопедическое	18 ЕД	86%
11	Стоматологическое	9 Уст.	66%
12	Гинекологическое	15ЕД	74%

## Проведение внутреннего контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в ГАУЗ СО МКМЦ «Бонум»

- Утвержден «Порядок проведения внутреннего контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в ГАУЗ СО МКМЦ «Бонум»
- Утверждена комиссия по проведению внутреннего контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий.
- Определены виды внутреннего контроля
- Разработана форма проверочного листа.
- Утвержден график проведения внутреннего контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий на 2019г.



# Контролирующие органы

## **Роспотребнадзор**

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области. Управления Роспотребнадзора по Свердловской области и ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области».

## **Росздравнадзор**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Территориальные отделы Росздравнадзора

## **Росстандарт**

Уральское межрегиональное территориальное управление федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

**Министерство здравоохранения Свердловской области**

# Ответственность

- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (**КоАП РФ**) дополнен **ст. 6.28, предусматривающей административную ответственность за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий.**

Введение данной нормы напрямую связано с **государственным контролем** за обращением медицинских изделий, осуществляемым Росздравнадзором и его территориальными органами.

Вместе с тем, в силу положений ч. 3 и п. 1 ч. 4 ст. 95 Закона № 323-ФЗ, указанный **вид контроля:**

- включает контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию РФ, вывозом с территории РФ медицинских изделий, за их **монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.**

# Выводы и предложения

1. Медицинская техника используется по назначению в рамках оказания медицинской помощи населению в соответствии с лицензированными видами услуг.

2. Общий уровень интенсивности эксплуатации, технического обслуживания следует признать удовлетворительными.

3. Создана система организации работы в сфере обращения медицинского оборудования в МКМЦ «Бонум».

4. Необходимо единый программный продукт (электронный реестр) «Учет и эксплуатация медицинской техники в МКМЦ «Бонум»», который будет использоваться как медицинскими специалистами, так и экономистами и бухгалтерами (в котором будет установлен порядок ввода в действие и ведения базы данных по медицинскому оборудованию, его загрузке, техническому обслуживанию, а также контроля интенсивности эксплуатации медицинской техники

5. Заведующим структурными подразделениями, ведущим специалистам своевременно планировать закуп медицинского оборудования с учетом потребности, физического износа и имеющихся специалистов, интенсивности использования и сроков приобретения и поставки (в т.ч. от оказания платных услуг)

# Полезная информация

- 1. На официальных интернет-сайтах Росздравнадзора и Роспотребнадзора можно найти информацию о продукции и изделиях медицинского назначения, прошедших процедуру**

<http://www.roszdravnadzor.ru>

допуска к производству, импорту, продаже и применению на территории РФ (регистрационное удостоверение)

подтверждения соответствия санитарно-эпидемиологическим требованиям (свидетельство о госрегистрации)

Проверки безопасности МИ

**Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенный в Интернете по адресу:**

<http://www.roszdravnadzor.ru>

В данном реестре содержится информация об уникальном номере реестровой записи, регистрационном номере медицинского изделия, дате государственной регистрации, сроке действия регистрационного удостоверения, наименовании медицинского изделия, изготовителе.

- 2. Сведения об утвержденных типах средств измерений представлены в Государственном реестре средств измерений на сайте**

<http://fundmetrology.ru>

В сведениях об утвержденных типах средств измерений имеется информация о номере средства измерения, его наименовании, типе, предприятии изготовителе, сроке действия свидетельства или заводском номере средства измерения.



# Спасибо за внимание!

[Glavsestra@bonum.info](mailto:Glavsestra@bonum.info)

Моб.89122338622

Шекунова Наталья Вячеславовна