

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области

(наименование контрольного (надзорного) органа)

«03» ноября 2021 г., 13 час.00 мин.

(дата и время составления акта)

142620, Московская область, Орехово-Зуевский район, Куровское, ул. Лесная, д. 24.

(место составления акта)

Акт внеплановой выездной проверки № 1050/21

(плановой/внеплановой/по программе проверок)

1. Выездная проверка проведена в соответствии с решением № 1050/21 от 18.10.2021 г. учетный номер выездной проверки в ЕРКНМ № 77210521000001243594.

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

2. Выездная проверка проведена в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий – 052.

(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. Выездная проверка проведена:

1) Калачанова Екатерина Алексеевна – главный государственный инспектор отдела государственного контроля за обращением медицинских изделий.

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

4. К проведению выездной проверки были привлечены:

специалисты: не привлекались.

(указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) должности специалистов);

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 об аккредитации, выдавшего свидетельство об аккредитации).

5. Выездная проверка проведена в отношении:

а) деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее - контролируемые лица) в сфере обращения медицинских изделий;

б) результаты деятельности контролируемых лиц;

в) здания, помещения, сооружения и оборудование, к которым предъявляются обязательные требования, используемые при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее - производственные объекты).

(указывается объект контроля, в отношении которого проведена выездная проверка).

6. Выездная проверка была проведена по адресу (местоположению):

142620, Московская область, Орехово-Зуевский район, Куровское, ул. Лесная, д. 24.

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

7. Контролируемые лица: Государственное бюджетное стационарное учреждение социального обслуживания Московской области «Куровской психоневрологический интернат» (ГБСУСО МО «Куровской психоневрологический интернат»), 142620, Московская область, Орехово-Зуевский район, Куровское, ул. Лесная, д. 24, ИНН: 5073065270, ОГРН 1035011300048.

(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 выездная проверка).

8. Выездная проверка проведена в следующие сроки:

с «20» октября 2021 г., 15 час. 00 мин.

по «03» ноября 2021 г., 17 час. 00 мин.

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

проведение выездной проверки не приостанавливалось.

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

Срок непосредственного взаимодействия с контролируемым лицом составил:

5 часа 00 минут (часы, минуты)

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

9. При проведении выездной проверки совершены следующие контрольные (надзорные) действия:

1) осмотр;

2) истребование документов.

(указывается первое фактически совершенное контрольное (надзорное) действие: 1) осмотр; 2) досмотр; 3) опрос; 4) получение письменных объяснений; 5) истребование документов; 6) отбор проб (образцов); 7) инструментальное обследование; 8) испытание; 9) экспертиза; 10) эксперимент).

1) осмотр

в следующие сроки:

с «03» ноября 2021 г., 09 час. 00 мин.

по «03» ноября 2021 г., 15 час.00 мин.

по месту: 142620, Московская область, Орехово-Зуевский район, Куровское, ул. Лесная, д. 24

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

Протокол осмотра помещений ГБСУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» от 03.11.2021

указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (в частности, протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленных по результатам проведения контрольных (надзорных) действий, и прилагаемых к акту).

2) опрос не проводился

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

указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (в частности, протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленных по результатам проведения контрольных (надзорных) действий, и прилагаемых к акту).

3) получение письменных объяснений:
не требуются.

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

указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (в частности, протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленных по результатам проведения контрольных (надзорных) действий, и прилагаемых к акту).

5) истребование документов;

в следующие сроки:

с «03» ноября 2021 г., 09 час. 00 мин.

по «03» ноября 2021 г., 15 час.00 мин.

по месту: 142620, Московская область, Орехово-Зуевский район, Куровское, ул. Лесная, д. 24

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

Перечень документов, подтверждающих устранение нарушений, перечисленных в предписании об устранении выявленных нарушений Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 16.10.2020 № 1261/20

указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (в частности, протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленных по результатам проведения контрольных (надзорных) действий, и прилагаемых к акту).

10. При проведении выездной проверки были заполнены следующие проверочные листы:
не применимо.

(указываются заполненные в ходе проведения выездной проверки проверочные листы, их структурные единицы (если проверочный лист применялся не в полном объеме), с реквизитами актов, их утверждающих).

11. При проведении выездной проверки были рассмотрены следующие документы и сведения (представленные контролируемым лицом):

Перечень документов, подтверждающих устранение нарушений, перечисленных в предписании об устранении выявленных нарушений Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 16.10.2020 № 1261/20.

(указываются рассмотренные при проведении выездной 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 выездной проверки установлено:

1. В части соблюдения требований, предусмотренных ч. 3 и ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к обращению медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке: **нарушения не выявлены.**

2. В части соблюдения требований, предусмотренных ч. 12, 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к исключению обращения недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий: **нарушения не выявлены.**

(указываются выводы по результатам проведения выездной 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 выездной 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 (не реализации) 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 выездной проверки;**

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

13. К настоящему акту прилагаются:

1) Перечень документов, подтверждающих устранение нарушений, перечисленных в предписании об устранении выявленных нарушений Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 16.10.2020 № 1261/20;

2) Протокол осмотра помещений ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» от 03.11.2021

(указываются протоколы и иные документы (протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленные по результатам проведения контрольных (надзорных) действий (даты их составления и реквизиты), заполненные проверочные листы, а также иные документы, прилагаемые к акту выездной проверки).

Главный государственный инспектор отдела государственного контроля за обращением медицинских изделий Е.А. Калачанова

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



(подпись)

Калачанова Е.А., главный государственный инспектор отдела государственного контроля за обращением медицинских изделий, 8(495) 611-57-74 (доб.113)

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) и должности инспектора, непосредственно подготовившего акт выездной проверки, контактный телефон, электронный адрес (при наличии))

Отметка об ознакомлении или об отказе в ознакомлении контролируемых лиц или их представителей с актом выездной проверки (дата и время ознакомления).

*Ознакомлена Шиберева О.Б., директор ГБУСО
03.11.2021г. А.С. СО ЗПНЦ*

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

*отметки размещаются после реализации указанных в них действий