



ПРАВИТЕЛЬСТВО  
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ  
МИНИСТЕРСТВО  
ОБЩЕГО И ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО  
ОБРАЗОВАНИЯ  
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Мальшева ул., д. 33, Екатеринбург, 620075  
тел. (факс) (343) 312-00-04 (многоканальный)  
E-mail: info.minobraz@egov66.ru, http://minobraz.egov66.ru

23.04.2019 г. № 01-01-82/3931  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Руководителям органов местного самоуправления, осуществляющих управление в сфере образования

Руководителям государственных образовательных организаций, подведомственных Министерству общего и профессионального образования Свердловской области

Об использовании продукции  
ООО «НПФ Алматея»

Уважаемые руководители!

Министерство общего и профессионального образования Свердловской области направляет информацию ООО «Биосвязь» об использовании продукции ООО «НПФ Алматея».

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Заместитель Министра  
образования и молодежной  
политики Свердловской области

Ю.Н. Зеленов



ООО «Биосвязь»  
191015 Санкт-Петербург, ул. Таврическая, д. 17, лит. А, оф. 13  
Тел./факс: (812) 319-90-90, тел. 8-800-700-08-19  
marketing@biosvyaz.com, [www.biosvyaz.com](http://www.biosvyaz.com)

Исх. № 57 от 12.04.2019 г.

О возможности получения электротравм  
(в том числе детьми) гражданами  
Свердловской обл.

Губернатору Свердловской обл.  
Куйвашеву Е.В.  
от ген. директора ООО «Биосвязь»  
Сметанкина А.А.

#### Обращение.

Учреждениями образования и социальной защиты населения Свердловской обл. заключены госконтракты (номера извещений и др. информацию смотрите в Приложении 1) на поставку продукции биологической обратной связи (БОС) -электронных приборов «Микарт», «Волна-03» и «Терм-01» и программного обеспечения «Комфорт», «Волна» и «Экватор» производства ООО «НПФ Амалтея» (ИНН 7813123876), применение которых может привести к получению человеком (в том числе ребёнком) электротравмы.

Согласно письма Управления Президента РФ по работе с обращениями граждан и организаций №А26-02-5750991 от 27 февраля 2019 г. (Приложение 2). Росздравнадзором РФ от производителя ООО «НПФ Амалтея» получена техническая и эксплуатационная документация на продукцию. Поступившие в Росздравнадзор материалы направлены в подведомственную Росздравнадзору экспертную организацию для рассмотрения Комиссией.

Комиссия экспертной организации, подведомственной Росздравнадзору, обращает внимание на то, что в предоставленной документации указано, что продукция должна соответствовать в отношении электробезопасности требованиям ГОСТ ШС 60947-5-1-2014 «Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 5-1. Аппараты и коммутационные элементы цепей управления. Электромеханические устройства цепей управления», ГОСТ 12.2.007.0-75 «Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности». Однако указанные стандарты не содержат никаких требований в части электробезопасности при присоединении электрических изделий к организму человека. Отсутствие таких требований может вызвать неправильное применение и, как следствие, получение человеком (в том числе ребёнком) электротравмы. В документации отсутствуют какие-либо сведения о биологической (санитарно-химической, токсикологической) безопасности частей регистрирующих датчиков, накладываемых на кожу человека.

Таким образом, указанная продукция ООО «НПФ Амалтея» не содержит никаких требований в части электробезопасности при присоединении электрических изделий к организму человека, что может вызвать неправильное применение и, как следствие, получение человеком (в том числе ребёнком) электротравмы.

Просим приостановить использование выше указанной продукции производства ООО «НПФ Амалтея» (ИНН 7813123876) с целью предотвращения возможного нанесения вреда здоровью (получение электротравм) населения Свердловской обл..

Ген. директор ООО «Биосвязь» (ИНН 7810379975),  
канд.биол.наук Сметанкин Александр Афанасьевич.

#### Приложения:

1. Номера извещений и др. информация о госконтрактах на продукцию ООО "НПФ Амалтея" (Смотрите в прилагаемом файле).
2. Копия письма Управления Президента по работе с обращениями граждан и организаций РФ №А26-02-5750991 от 27 февраля 2019 г.





АДМИНИСТРАЦИЯ ПРЕЗИДЕНТА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УПРАВЛЕНИЕ  
ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПО РАБОТЕ С ОБРАЩЕНИЯМИ ГРАЖДАН  
И ОРГАНИЗАЦИЙ

СМЕТАНКИНУ А.А.

administration@biosvyaz.com

ул. Ильинка, д. 23, Москва, Российская Федерация, 103132

« 27 » февраля 20 19 г.



57509

№ А26-02-5750991

Ваше обращение на имя Президента Российской Федерации, направленное 28.01.2019 г., полученное 29.01.2019 г. в форме электронного документа и зарегистрированное 29.01.2019 г. за № 57509, рассмотрено.

В целях объективного и всестороннего рассмотрения Вашего обращения в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения были запрошены необходимые документы и материалы.

В соответствии с поступившей информацией сообщаем следующее.

«В соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

В случае назначения продукции для применения в вышеуказанных медицинских целях, на основании положений Закона, она подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Закона производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение.

эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Для принятия обоснованного решения об отнесении продукции «Комплексы БОС» и входящих в них приборов «Микарт», «Волна-03» и «Грем-01», а также программного обеспечения «Комфорт», «Волна» и «Экватор», производства ООО «НПФ «Амалтея», Россия, к медицинским изделиям необходимо рассмотреть техническую и эксплуатационную документацию производителя продукции.

Росздравнадзором направлен запрос ООО «НПФ «Амалтея» о предоставлении указанной документации и разъяснений по вопросу безопасности осуществления прибором «Индикатор компьютерный слабых низкочастотных сигналов «Микарт» регистрации дыхания через ЭКГ-электроды.

Дополнительно сообщаем, что в Росздравнадзор поступили письма Министерства социальной политики Калининградской области, Департамента образования Ямало-Ненецкого автономного округа и Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми на основании обращений А.А.Сметанкина по аналогичному вопросу.

Учитывая, что информации о фактах причинения вреда жизни, здоровью граждан, либо возникновения их угрозы, при применении указанной продукции в поступивших в Росздравнадзор обращениях не содержалось, основания для проведения внеплановых проверок в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии со ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» отсутствовали.

Росздравнадзором от производителя ООО «НПФ «Амалтея» получена техническая и эксплуатационная документация на продукцию «Микарт», «Волна-03» и «Грем-01», программное обеспечение «Комфорт», «Волна» и «Экватор» и разъяснения в отношении безопасности указанной продукции.

Поступившие в Росздравнадзор материалы направлены в подведомственную Росздравнадзору экспертную организацию для рассмотрения Комиссией по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий (далее - Комиссия), в целях подготовки заключения об отнесении к медицинским изделиям и возможности регистрации указанной продукции в качестве медицинских изделий.

По результатам рассмотрения Комиссией представлено заключение о необходимости для более точного определения наличия или отсутствия признаков медицинского изделия предоставить следующие материалы и сведения:

- руководства пользователя на программное обеспечение, используемое совместно с программно-индикаторными устройствами;
- требования к обеспечению защиты человека от поражения электрическим током при присоединении через регистрирующие датчики организма человека к программно-индикаторным устройствам, затем далее через кабель и порт USB на персональный компьютер;
- порядок определения нормируемых значений биопотенциалов (пульс, дыхание, периферическая температура, мышечный тонус), снимаемых с организма человека и поступающих на персональный компьютер;
- описание применяемого метода обратной биологической связи (БОС), включая сведения о том, как динамика изменения пульса, дыхания, периферической температуры, мышечного тонуса, свидетельствует о повышении стрессоустойчивости и тренировки физического состояния человека.

Также Комиссия обращает внимание на то, что в представленной документации указано, что продукция должна соответствовать в отношении электробезопасности требованиям ГОСТ ШС 60947-5-1-2014 «Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 5-1. Аппараты и коммутационные элементы цепей управления. Электромеханические устройства цепей управления», ГОСТ 12.2.007.0-75 «Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности». Однако указанные стандарты не содержат никаких требований в части электробезопасности при присоединении электрических изделий к организму человека. Отсутствие таких требований может вызвать неправильное применение и, как следствие, получение человеком (в том числе ребенком) электротравмы. В документации отсутствуют какие-либо сведения о биологической (санитарно-химической, токсикологической) безопасности частей регистрирующих датчиков, накладываемых на кожу человека.

Росздравнадзором направлен запрос дополнительной документации у производителя ООО «НПФ «Амалтея».

Дополнительно сообщаем, что ООО «НПФ «Амалтея» является производителем медицинского изделия «Индикатор компьютерный полиграфический "УСО-01" по ТУ 9442-004-52156421-2010», зарегистрированного в установленном порядке, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10250 от 28.07.2016, срок действия не ограничен.

ООО «Биосвязь» (ранее - ЗАО «Биосвязь»), генеральным директором которого является Сметанкин А.А., осуществляет деятельность по производству аналогичных медицинских изделий, реализующих свое назначение по принципу биологической обратной связи с пациентом, в том числе «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи "ПБС БОС" по ТУ 9441-036-25888044-2008», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03995 от 24.11.2017, срок действия не ограничен.

Начальник департамента письменных  
обращений граждан и организаций



М.Галкина

Приложение 1. Номера извещений и другая информация о госконтрактах на продукцию производства ООО "НПФ Амалетта"

Регистрационный номер извещения	Регистрационный номер контракта	Заказчик	ИНН	Поставщик	ИНН	Предмет контракта	Регион поставки	Цена контракта	Срок исполнения контракта
036220001011700011	266590224681700010	ГБУ СО "СОЦИАЛЬНО-ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИКУМ "СТРОИТЕЛЬ"	6658020468	ООО "НПФ «Амалетта»	7813123876	Поставка психодиагностического комплекса БОС комплексом для формирования системы комплексной реабилитационной и абилитационной программ	Российская Федерация, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Артиллерийская, 26	400 000,00	28.02.2018
0162200018017000147	2662501728817000032	МАДОУ "ЛЕТСКИЙ САД № 12"	6625017288	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "АМАЛЕТТА"	7813123876	Поставка комплексов для профилактики и коррекции речевых нарушений	Российская Федерация, Свердловская обл., Первоуральск г., Коммунальный 9Б	472 230,00	31.12.2017
11705624126	26668020165170000230000	ГАУ "ЦЛ ЛЕНИНСКОГО РАЙОНА ГОРОДА ИВЖИВИЙ ТАГИЛ"	6668020165	ООО "НПФ АМАЛЕТТА"	7813123876	Поставка Адаптивно-программного Комплекса БОС Logo в комплекте с диагностическими и коррекционными методиками в том числе с биоуправлением и методическими материалами, с целью создания условий для комплексной реабилитации и абилитации детей-инвалидов, детей с ОВЗ по государственной программе Свердловской области «Доступная среда» на 2014 – 2020 годы.	Нижегородская обл., ул. Карла Маркса д.45а	427 949,00	31.12.2017
0162200019117000147	2661981219317000096	МКДОУ "ЧАТАЛЬНИНСКИЙ ДЕТСКИЙ САД №4"	6619812193	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "АМАЛЕТТА"	7813123876	Поставка адаптивно-программного комплекса для коррекции речевых нарушений для нужд МКДОУ «Чатальнинский детский сад №4» МО Красноярский край	Российская Федерация, Свердловская обл., Красноуральский район, п.Чатальнинск, ул. Ленина, 76	229 000,00	18.12.2017
0362200005617000092	2660301600117000007	ГБУ СОИ СО "ЦГ ГОРОДА АСБЕСТА"	6603016001	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Амалетта»	7813123876	Комплексы БОС для коррекции психоневрологического состояния и для предотвращения и коррекции речевых нарушений	Российская Федерация, 624260, Свердловская область, город Асбест, улица Чапаева, дом 24	727 000,00	14.11.2017
117054663383	26664061312170000130000	ГАУ "ЦЛ "ТАЛЫСМАИ" ГОРОДА ЕКАТЕРИНБУРГА"	6664061312	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "АМАЛЕТТА"	7813123876	Договор купли-продажи реабилитационного оборудования	Свердловская обл., 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Грибоедова, д. 14 - А	381 500,00	31.12.2017
11502026028	26606011675150000240000	МАДОУ "СОШ № 9"	6606011675	Общество с ограниченной ответственностью "Торговая дом "Амалетта"	7813232265	купить коррекционного оборудования для создания условий психоневрологического образования в рамках программы "Доступная среда"	Свердловская обл., 634080, Свердловская область, г.Нерулин Пышма, с.Батты, ул.Первомайская, 38	516 324,10	22.12.2015
0162200012615000181	266130042615000011	МКОУ СКАТНИНСКАЯ СОШ	6613004262	Общество с ограниченной ответственностью "Студия Полигоны, Эстетика и Медицина "ВизА"	78132321462	Поставка коррекционно-развивающего комплекса для создания доступной среды в адаптированном детском образовательном учреждении Скотинского района	Российская Федерация, Свердловская обл., Камышловский р-н, Восточный ул. Коммунальная, д. 15	295 700,00	28.12.2015