

Заинтересованным лицам

Исх. № 014 от 19.03.2025 г.

О соответствии КПАДМК «ДИМЕКО» требованиям
постановления правительства РФ от 30.05.2023 г. № 866

Уважаемые партнеры, клиенты и коллеги!

Сообщаем, что ООО «Телемедсервис» получено обновленное регистрационное удостоверение на медицинское изделие КПАДМК «ДИМЕКО» по ТУ 26.60.12-001-51082790-2018 – Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10726 от 03.03.2025 г.

Настоящим заверяем, что КПАДМК «ДИМЕКО» полностью соответствует требованиям постановления правительства РФ от 30.05.2023 г. № 866 и в полной мере может использоваться для проведения медицинских осмотров (предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых).

Подробное обоснование о соответствии медицинского изделия КПАДМК «ДИМЕКО» каждому требованию пункта 3 Особенности, утвержденных постановлением правительства РФ от 30.05.2023 г. № 866, приведено в приложении к настоящему письму.

С уважением,
Директор

Е.А. Сукрышев

ОБОСНОВАНИЕ
о соответствии КПАДМК "ДИМЕКО" требованиям постановления Правительства РФ от 30.05.2023 г. № 866

Пункт требования	Содержание требования	Соответствует / не соответствует	Ссылка на подтверждающий документ
Пункт 3 подпункт "а"	Медицинское изделие прошло государственную регистрацию в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", или регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза	Соответствует	Регистрационное удостоверение на КПАДМК "ДИМЕКО" № РЗН 2020/10726 от 03.03.2025 г.
Пункт 3 подпункт "б"	Медицинское изделие имеет функцию автоматизированной дистанционной передачи данных и (или) имеет в составе программное обеспечение и (или) иные технические средства, обеспечивающие дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений в соответствии с пунктом 14 настоящего документа	Соответствует	<p>Выдержка из Руководства по эксплуатации на КПАДМК "ДИМЕКО" (страница 17, 20): После подтверждения результатов осмотра на экране появляется надпись «Отправка данных по осмотру» (Рисунок 14). Данные в виде видео файла отправляются на сервер и удаленный медработник компании, который для входа и авторизации в системе на удаленном компьютере, подключенном к сети интернет, в адресной строке браузера вводит ссылку на сервер и авторизуется в системе при помощи ввода уникального логина и пароля, принимает решение о допуске/не допуске работника к выполнению трудовых обязанностей.</p> <p>Комплекс обеспечивает реализацию следующих основных функций:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сохранение и архивацию на удаленном сервере в базе данных физиологических параметров состояния организма на каждого человека, времени проведения измерений, видео файла процедуры осмотра; - обеспечение передачи измеренных физиологических показателей состояния здоровья человека в режиме реального времени на удаленный сервер, включающий в себя единое хранилище данных о тестируемых, а также доступ, при необходимости, к архиву; - обеспечение доступа для удаленного медицинского работника по адресу-ссылке в личный кабинет с удаленного компьютера, подключенного к сети интернет, для просмотра и анализа передаваемых данных и функциональных характеристик обследуемого, регистрации решения о допуске или недопуске работника к выполнению трудовых обязанностей; - передача данных в виде видео файла в виде закодированной строки при помощи Base64 удаленному медицинскому сотруднику, проводящему осмотр, приём и отображение решения на дисплее комплекса осуществляется в JSON формате через сервер; <p>КПАДМК ДИМЕКО выполняет измерение, регистрацию и передачу критически важных физиологических параметров работника, включая артериальное давление, частоту пульса, температуру, концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе, согласно порядка проведения предсменных, предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров, в соответствии с Приказом Минздрава России от 30.05.2023 № 266н, с целью обеспечения возможности принятия медицинским специалистом решения о допуске сотрудника к работе.</p>
Пункт 3 подпункт "в"	Медицинское изделие обеспечивает автоматический контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия	Соответствует	<p>Выдержка из Руководства по эксплуатации на КПАДМК "ДИМЕКО" (страница 21): Контроль целостности Комплекса осуществляется путем последовательного опроса статуса устройств, входящих в КПАДМК, получения идентификационных данных устройств и сравнения идентификационных данных устройств с базой данных допустимых в рамках КПАДМК идентификаторов. При нарушении целостности медицинского изделия использование медицинского изделия недопустимо.</p> <p>Контроль целостности программного обеспечения Комплекса осуществляется при помощи сравнения контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия с эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения. При несовпадении контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия и эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения использование медицинского изделия недопустимо.</p> <p>Комплекс обеспечивает автоматический контроль актуальности сведений о результатах и дате поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений. Контроль производится путём сверки серийного номера медицинского изделия с внутренней базой данных поверок, соответствующей Федеральному информационному фонду по обеспечению единства измерений. При несоответствии данных о результатах поверки или по истечении срока действия поверки использование медицинского изделия недопустимо.</p>
Пункт 3 подпункт "г"	Медицинское изделие представляет единые измерительные комплексы, являющиеся средствами измерений утвержденного типа и поверенные в соответствии с требованиями Федерального закона "Об обеспечении единства измерений"	Соответствует	Результаты поверки каждого КПАДМК "ДИМЕКО" содержатся в реестре ФГИС Аршин https://fgis.gost.ru/fundmetrology/cm/results?search=%D0%94%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D0%BA%D0%BE
Пункт 3 подпункт "д"	Медицинское изделие содержит в своем составе программное обеспечение, которое включено в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных и (или) в единый реестр программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением РФ	Соответствует	Программное обеспечение, используемое в КПАДМК "ДИМЕКО" содержится в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных https://reestr.digital.gov.ru/reestr/496772/
Пункт 3 подпункт "е"	Медицинское изделие обладает техническими характеристиками, обеспечивающими возможность визуального осмотра медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, работника, проходящего медицинский осмотр. КПАДМК ДИМЕКО выполнен в цельнометаллическом корпусе, в который интегрированы анализатор паров этанола, тонометр, микрокомпьютер, принтер, индикатор температуры, камера, блок питания, а также другие аппаратные средства, обеспечивающие взаимную работу установленных компонентов	Соответствует	<p>Выдержка из Руководства по эксплуатации на КПАДМК "ДИМЕКО" (страница 16, 20): Измерение температуры тела и контроль слизистых (Рисунок 12). Согласно указаниям на экране, работник открывает рот и подносит язык к инфракрасному термометру и камере на расстоянии 15-20 см. Процедура продолжается пока экран желтого цвета. При успешном измерении температуры тела и контроля слизистых программа переходит на следующий этап.</p> <p>Комплекс обеспечивает реализацию следующие основные функции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сохранение и архивацию на удаленном сервере в базе данных физиологических параметров состояния организма на каждого человека, времени проведения измерений, видео файла процедуры осмотра; - обеспечение передачи измеренных физиологических показателей состояния здоровья человека в режиме реального времени на удаленный сервер, включающий в себя единое хранилище данных о тестируемых, а также доступ, при необходимости, к архиву; - обеспечение доступа для удаленного медицинского работника по адресу-ссылке в личный кабинет с удаленного компьютера, подключенного к сети интернет, для просмотра и анализа передаваемых данных и функциональных характеристик обследуемого, регистрации решения о допуске или недопуске работника к выполнению трудовых обязанностей; - передача данных в виде видео файла в виде закодированной строки при помощи Base64 удаленному медицинскому сотруднику, проводящему осмотр, приём и отображение решения на дисплее комплекса осуществляется в JSON формате через сервер.