

**Руководителю следственного управления
Следственного комитета России
по Ярославской области**
полковнику юстиции
Соболеву Александру Михайловичу

Заявитель: ООО «НОЭЛСИ» (ОГРН
1107746443727)
Адрес: 109202, г. Москва, ул. 1-я Фрезерная,
д.2/1, к.2, офис 702, тел.: +7 (495) 673-74-97

в лице представителя по доверенности:
адвоката Адвокатской конторы №5 г. Ярославля
Смурыгина Алексея Николаевича
150048, г. Ярославль, ул. Ньютона, д. 28 кв. 85
тел. 8-908-038-76-76

ЗАЯВЛЕНИЕ

Согласно выписке из ЕГРЮЛ № ЮЭ9965-20-3496623 от 17.01.2020г. в качестве одного из видов экономической деятельности ООО «НОЭЛСИ» указано: «26.60.1 Производство аппаратов, применяемых в медицинских целях, основанных на использовании рентгеновского, альфа-, бета- и гамма-излучений».

ООО «НОЭЛСИ» производит и вводит в гражданский оборот на территории Российской Федерации рентгеновское оборудование, а именно: Ротационный штатив модели РН01 с принадлежностями в составе.

Протоколом испытаний № 18/Э-054/17МТ от 28.12.2017г. установлено соответствие штатива обязательным требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Также, Актом оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 18/А-043/17МТ от 28.12.2017г. установлено соответствие штатива требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ТУ 26.60.1-001-66814164-2016.

На сконструированный ООО «НОЭЛСИ» штатив были получены: Сертификат соответствия ГОСТ № 1806252 (срок действия с 11.03.2015 до 10.03.2018г.) и Сертификат соответствия ГОСТ № 0000530 (срок действия с 16.05.2018г. до 15.05.2021г.).

Согласно выписки из ЕГРЮЛ № ЮЭ9965-20-3348896 от 17.01.2020г. в качестве основного вида деятельности ООО «Медикал-Сервис» указано: «26.60.1 Производство аппаратов, применяемых в медицинских целях, основанных на использовании рентгеновского, альфа-, бета- и гамма-излучений».

Как установлено решением Арбитражного суда г. Москвы, по делу №А40-144374/19-105-914:

«Со второго полугодия 2018 года ярославская компания ООО "Медикал-Сервис" начала предлагать клиентам копию комплекта рентгеновского оборудования, которое производит ООО «НОЭЛСИ» с 2013 года.

Копирование продукции ООО «НОЭЛСИ» происходит с грубейшими нарушениями технологии производства и качества используемых изделий. В частности, компанией ООО "Медикал-Сервис" используется переносной рентгеновский аппарат компании ECOTRON Co.Ltd., с которой ООО «НОЭЛСИ» расторгла контракт **ввиду низкого качества рентгеновских аппаратов и ненадёжности.** Также ООО "Медикал-Сервис" использует плоскопанельный детектор компании Rayence CO Ltd. , с

которой у компании «НОЭЛСИ» был заключён меморандум взаимопонимания и сотрудничестве, но которая **не смогла подтвердить заявленные ей технические характеристики своих плоскочелюстных детекторов при проведении технических испытаний**. Вся продукция ООО «НОЭЛСИ» зарегистрирована, сертифицирована и аттестована экспертами Росздравнадзора, а качество и надёжность подтверждается длительными сроками эксплуатации и отзывами покупателей».

Заявитель полагает, что в действиях ООО «Медикал-Сервис» содержатся признаки преступления, предусмотренного статьей 238 УК РФ, а именно: производство, хранение или перевозка в целях сбыта и сбыт продукции, не отвечающей требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей.

Как указывает Верховный Суд РФ в своей правовой позиции, выраженной в Постановлении Пленума Верховного Суда РФ от 25.06.2019 N 18 "О судебной практике по делам о преступлениях, предусмотренных статьей 238 Уголовного кодекса Российской Федерации":

«По смыслу закона уголовная ответственность по части 1 или по пунктам "а", "б" части 2 статьи 238 УК РФ наступает при условии, что опасность товаров, продукции, работ или услуг для жизни или здоровья человека является реальной.

О реальной опасности товаров и продукции может свидетельствовать, в частности, **наличие в них на момент производства, хранения, перевозки или сбыта веществ или конструктивных недостатков, которые при употреблении или ином использовании этих товаров и продукции в обычных условиях могли повлечь смерть или причинение тяжкого вреда здоровью человека**».

По мнению заявителя, у модели, выпускаемой ООО «Медикал-Сервис» имеются следующие нарушения технологического процесса, которые могут привести к тяжким, в том числе, летальным последствиям, в ходе применения данного аппарата:

А. Неправильное распределение нагрузки в воспроизводимом ООО «Медикал-Сервис» аппарате, в отличие от оригинального, выпускаемого ООО «НОЭЛСИ», может привести к опрокидыванию штатива при его эксплуатации и перемещении, так как навесное оборудование суммарным весом 30 кг располагается на штанге на высоте 1,6 метра, при этом плечи траверсы у копии штатива, не соответствуют по длине весу прикреплённого оборудования, что вызывает смещение нагрузочной опоры в сторону переносного рентгеновского аппарата, прикрепляемого к штативу. Копия штатива не оборудована дополнительными фиксаторами, что также увеличивает вероятность опрокидывания аппарата. Падение аппарата способно привести как к наступлению бытовых травм, при падении оборудования с высоты 1,6 метра на обследуемого, так и к радиационному облучению пациента при повреждении рентгеновского оборудования, связанного с его падением;

Б. К штативу крепится источник ионизирующего излучения (ИИИ), переносной рентгеновский аппарат. При разработке оригинального штатива компанией ООО «НОЭЛСИ» проводился дозиметрический контроль с участием специалистов ООО НПП «Доза» (<http://www.doza.ru>), с целью определения оптимального расстояния между источником ионизирующего излучения и приёмником ионизирующего излучения, в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах, а также Гигиенических требований к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований санитарные правила и нормативы Санпин 2.6.1.1192-03. Выбранные параметры были подтверждены в ходе испытаний для сертификации.

В виду того, что ООО «Медикал-Сервис» аналогичных испытаний не проводило, что установлено решением суда, расстояние на котором установлено рентгеновское

оборудование на штативе, производства ООО «Медикал-Сервис» может быть иным, что в ходе использования аппарата может привести к повышенному облучению пациента рентгеновскими лучами и как следствие развитию сопутствующих радиационному облучению тяжелых заболеваний.

В этой связи, заявитель полагает, что в деятельности ООО «Медикал-Сервис» могут содержаться признаки преступления, предусмотренного статьей 238 УК РФ, поскольку медицинское оборудование, в частности, ротационный штатив с принадлежностями, выпускаемый ООО «Медикал-Сервис» производится **с грубейшими нарушениями технологии производства и качества используемых изделий.**

На основании вышеизложенного, просим провести проверку деятельности ООО «Медикал-Сервис» и по ее результатам принять законное процессуальное решение.

Приложение:

1. Копия судебного решения №А40-144374/19-105-914;
2. Протокол испытаний № 18/Э-054/17МТ от 28.12.2017г.;
3. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 18/А-043/17МТ от 28.12.2017г.;
4. Копия доверенности.

20 апреля 2020 года

представитель по доверенности: _____ А.Н. Смурьгин