



2226559

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.05.2018 № 014-1212/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Простатический специфический антиген (свободная фракция), реагент (Access HYBR1TECH free PSA)», (REF 37210, LOT 723970), производства «Бекмен Культер, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08527 от 03.12.2010, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

от 11.05.2018 № 014-1212/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД РУ № ФСЗ 2010/08527 от 03.12.2010</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Место производства	Организации-изготовители: - Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN, 55318, USA. - Immunotech S.A.S., 130 ave de l'attre de tassigny, Marseille, Cedex 9, 13276, France. - Beckman Coulter (Ireland) Inc., Mervue Business Park, Galway, Ireland. - Bio-Rad, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde, France.	Made in USA.
Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать:	объем/количество компонента	информация отсутствует
Инструкция по применению на изделие	должна четко идентифицировать изделие, определять предполагаемое применение изделия, включать всю информацию, необходимую для правильного и безопасного применения изделия.	не содержит информацию, необходимую безопасного применения изделия. Отсутствуют сведения о потенциально инфицированных материалах животного происхождения и о токсичных веществах, используемых в составе реагента.
Каждая внешняя (потребительская) упаковка изделия должна быть сопровождена	инструкцией по применению (эксплуатации).	Инструкция отсутствует в потребительской упаковке. Инструкция по применению имеется в открытом доступе на официальном сайте производителя (на упаковке имеется ссылка на сайт производителя).
Изделия должны быть разработаны и изготовлены так, чтобы исключить или свести к минимуму:	Риски, связанные с обоснованно прогнозируемыми воздействиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд, давление и колебания давления, влажность, температура, перегрузка;	Риски, связанные с обоснованно прогнозируемыми воздействиями окружающей среды, отсутствуют
Инструкция по применению изделия	В разделе "Назначение" должны быть указано: полное наименование изделия;	отсутствует

Маркировка	Информационные наклейки включают информацию названии набора реагентов, компонентном составе, температуре хранения, наличии инструкции по эксплуатации, каталожном и серийном номере, сроке годности реагентов (для реагентов и всего набора), производитель и официальный адрес производителя реагента.	На упаковке изделия отсутствуют символ и информация о серийном номере изделия.
Требования безопасности	Получение, хранение, использование и утилизация данных растворов, реагентов, калибраторов и контрольник материалов должны происходить в соответствии с принятыми в Российской Федерации санитарно-эпидемиологическими правилами, приемлемыми для соответствующей категории реагентов. Проведение исследований при использовании контрольных материалов, содержащих компоненты крови человека или животных должны проводиться в соответствии с требованиями Уровня 2 биологической безопасности по классификации «Центра по контролю Заболеваемости /Национальных и нети- тутов здравоохранения» «Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях», 1988.	Данные требования отсутствуют в инструкции по применению.
Инструкция по применению размещенная на официальном сайте производителя должна содержать сведения:	<p>Правила представления рекламаций</p> <p>необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы;</p>	<p>Инструкция по применению, размещенная на официальном сайте производителя не содержит сведений о правилах представления рекламации</p> <p>Инструкция по применению, размещенная на официальном сайте производителя, не содержит сведений необходимых мерах предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их</p>

		потенциальной инфекционной природы;
<p>Общие требования к содержанию инструкции по применению изделия</p> <p>Раздел:</p> <p>"Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия" должны быть указаны:</p>	<p>-условия транспортирования изделия;</p> <p>- срок годности изделия.</p>	отсутствуют