



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

09.11.2018 № Одм-2686/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2252854

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Цоликлоны Анти-А, Анти-В и Анти-АВ диагностические жидкие для определения групп крови человека системы АВО (антитела моноклональные анти-А, анти-В, анти-АВ). ЭритроТест™-цоликлон Анти-АВ, 10 флаконов по 5 мл, ТУ 9398-001-27575295-2004» серия: 411, дата изготвл.: 12.02.18, производства ООО «ГЕМАТОЛОГ», 125167, Россия, Москва, Новый Зыковский пр-д, д. 4, стр. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/04007 от 31.12.2008, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/04007 от 31.12.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование типа/модели медицинского изделия	Цоликлоны Анти-АВ.	Эритротест™-Цоликлон Анти-АВ.
Общие требования	Изделия и их компоненты должны быть идентифицированы наименованием, буквой, номером, символом, цветом или графическим изображением идентично на всех видах информации, предоставляемой изготовителем с изделием.	В инструкции по применению данная информация отсутствует.
	Наименования изделий, компонентов изделий должны быть приведены последовательно в инструкции по применению, на внутренней упаковке.	Отсутствует.
Маркировка	Должна содержать: наименование изготовителя или товарный знак изготовителя (если имеется или при необходимости), или логотип.	В технических условиях отсутствуют сведения о нанесении на маркировку стилизованного изображения с наименованием изготовителя на английском языке.
	знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).	Отсутствует.
	Если изделие содержит вредные вещества, принадлежащие к 1 и 2 классам опасности вредных веществ, обладающие канцерогенным, мутагенным или токсичным действием, то такое изделие подлежит специальной маркировке.	Согласно Техническим условиям ТУ 9398-001-27575295-2004, в составе реагента содержится азид натрия, что требует наличия специальной маркировки.
Эксплуатационная документация	состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются.	Отсутствуют.
	специфические аналитические функциональные характеристики, границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции.	Отсутствуют.
	указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности.	Отсутствует.
	тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при	В инструкции по применению имеются указания по определению агглютининов

	необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования;	анти-А и анти-В в сыворотке крови с помощью стандартных эритроцитов, не входящих в комплект поставки медицинского изделия. При этом исследуемым образцом биоматериала служит сыворотка (плазма) крови человека. Данный вид тестирования выходит за рамки назначения цоликлонов анти-В: определение групп крови человека системы АВО в прямых реакциях гемагглютинации в образцах цельной крови.
	Информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия.	Отсутствует.
<i>Предупредительные знаки и надписи по обеспечению безопасности</i>	Должны быть размещены на видных местах изделия или его компонентов.	Отсутствуют.
<i>Требования охраны окружающей среды</i>	Должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий.	Отсутствуют.
<i>Инструкция по применению набора</i>	Должна содержать следующие разделы: условия транспортирования изделия.	Отсутствует.
<i>Раздел «Назначение»</i>	должны быть указаны: - полное название изделия, предназначение изделия и его диагностическая роль.	Отсутствует.
<i>В разделе «Аналитические характеристики изделия»</i>	должны быть указаны: специфичность изделия (при необходимости).	В инструкции по применению не представлены данные по кросс-реактивности (специфичности) реагентов в отношении других антигенов эритроцитов.
<i>В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия»</i>	Должны быть указаны: условия транспортирования изделия.	Отсутствуют.
<i>Комплектность</i>	В комплект поставки входят: Цоликлоны анти-А, анти-В, анти-АВ, инструкция по применению и паспорт.	В комплект поставки образца паспорт не входит.
<i>Флаконы с реагентами, инструкция по применению и паспорт</i>	Должны быть помещены в коробку из картона.	Паспорт в упаковку не вложен.
<i>Этикетка</i>	На каждую коробку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной с указанием: - полного и сокращенного наименования реагента.	Отсутствует.