



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



2269741

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.12.2018 № 0141-2995/18

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 недоброкачественного медицинского изделия: «Полоска иммунохроматографическая для выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче для определения времени овуляции (ИХА-ЛГ-ФАКТОР), ТУ 9398-339-51062356-2016», Серия № 161018, производства ООО «ФАКТОР-МЕД», 115211, Россия, г. Москва, ул. Борисовские пруды, д. 1, стр. 72, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01603 от 26.06.2017 (далее – Медицинское изделие), 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2007/01603 от 26.06.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Должна содержать, в том числе: - требования к условиям хранения и транспортирования изделия (при необходимости – особые условия обращения с изделием); - предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости); - масса нетто, и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре; - масса нетто потребительской упаковки; - знак обращения на рынке.	Информация отсутствует.
Инструкция	Каждое изделие должна сопровождать эксплуатационная документация: - инструкция по применению на бумажном/электронном носителе или на указанном сайте изготовителя; - паспорт (при необходимости).	Паспорт в комплекте поставки представленного образца отсутствует.
	Должна содержать: - состав по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются; Б) информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия	Информация о составе реагентной зоны тест-полоски в Инструкции по применению не представлена Информация для пользователей по внутреннему контролю качества отсутствует
Подготовка компонентов для исследования (анализа)	Должна содержать методы: приготовления реагентов (при необходимости); подготовки компонентов (при необходимости); приготовления калибровочных проб (при наличии и (или) при необходимости); приготовления контрольной сыворотки (при наличии (или) при необходимости)	Информация об использовании контрольных материалов (моча с аттестованным значением ЛГ) отсутствует
Комплектность	- Полоска иммунохроматографическая в индивидуальном пакете с осушителем – 5 шт.; - инструкция по применению; - паспорт.	В комплекте поставки образца изделия отсутствует паспорт
Мешочек с силикагелем	0,3-0,4 г.	0,171-0,265 (0,214±0,026)