



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



2331206

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.11.2019 № 044-2751/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Реакционные ячейки, 4000 шт./уп. (Reaction Vessels)», REF 07C15-03, LOT 000120789, дата производства 04/30/18, производства Abbott Laboratories Diagnostics Division, USA, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № ФСЗ 2011/09952, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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.

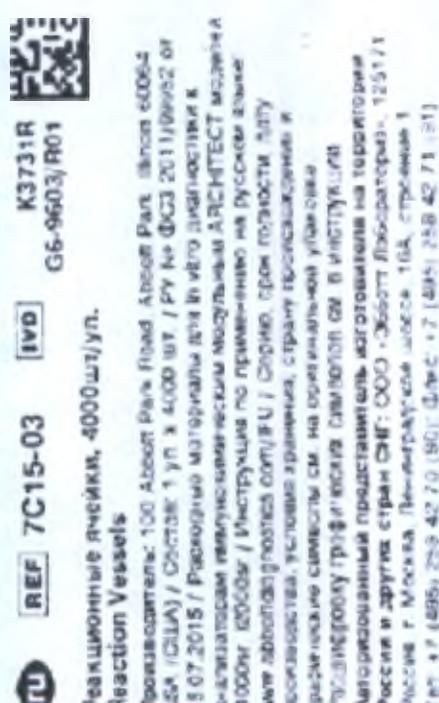
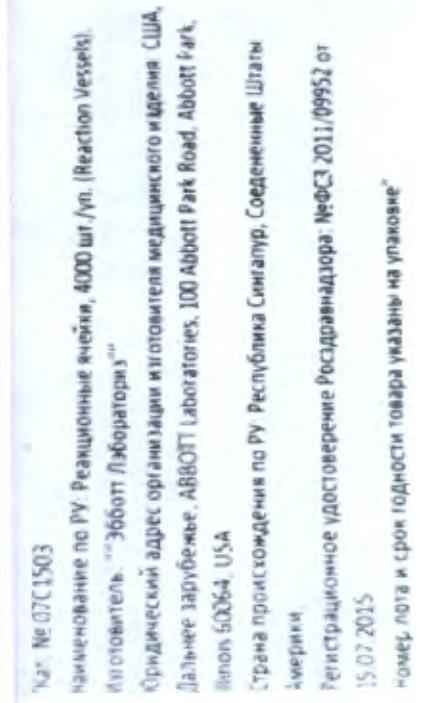
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков

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 от 15.07.2015 № ФСЗ 2011/09952, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Расходные материалы для <i>in vitro</i> диагностики к анализаторам иммунохимическим модульным ARCHITECT моделей i1000sr, i2000sr: 18. Реакционные ячейки.4000 шт./уп. (Reaction Vessels)	Реакционные ячейки. 4000 шт./уп. (Reaction Vessels) Маркировка этикетки не содержит полное наименование медицинского изделия.
Маркировка	<p>Макет маркировки из комплекта регистрационной документации</p> 	<p>Образец изделия</p>  <p>в части внешнего вида и отсутствия следующей информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - маркировки «RU»; - буквенно-цифровых кодов K3731R, G6-9603/R01; - символа «IVD»; - QR-кода; - состава изделия;

		<p>общего наименования медицинского изделия</p> <ul style="list-style-type: none"> - ссылки на сайт производителя с инструкцией по применению на русском языке; - наименования и адрес авторизованного представителя изготовителя на территории РФ; <p>Также имеются расхождения в следующей информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в каталожном номере (REF): вместо REF 7C15-03 указано «Кат. №07C1503»; - в русскоязычной маркировке образцов указан «изготовитель» и отдельно «Юридический адрес организации изготовителя медицинского изделия» и «Дальнее зарубежье». В макете русскоязычной маркировки, представленной в КРД к РУ № ФСЗ 2011/09952 от 15.07.2015 указано «Производитель:». - в русскоязычной маркировке образцов указано «Номер лота и срок годности товара указаны на упаковке». В макете русскоязычной маркировки, представленной в КРД к РУ № ФСЗ 2011/09952 от 15.07.2015 указано «Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и Графические символы см. на оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в инструкции». - в русскоязычной маркировке образцов дополнительно приведены «дата регистрационного удостоверения» и указаны «Страна происхождения по РУ: Соединенные Штаты Америки, Федеративная Республика Германия, Ирландия».
Условия хранения	Реакционные ячейки должны выдерживать следующие условия транспортировки и хранения: Температура от -20°C до 60 °C	Температура транспортирования 2 °C - 40 °C