



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

29.12.2017 № 014-3333/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Реагент для исследования образцов содержащих гепарин her-TEM (her-TEM)», REF 503-09, lot 20722008, производства «Тем Инновейшенс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08284 от 19.11.2010, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.12.2017 № 014-3333/17.

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 № ФСЗ 2010/08284 от 19.11.2010, срок действия не ограничен) ГОСТ Р 51088-2013	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка изделий должна содержать: - состав изделия; - при необходимости надписи «Только для диагностики in vitro», «для профессионального применения», «для самотестирования».	На групповой упаковке отсутствует надпись «Для профессионального применения» и информация о составе изделия.
Хранение	Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.	Требования к условиям хранения установлены в технической и эксплуатационной документации, которая не содержит предупреждения о невозможности использования изделия при наличии повреждений первичной упаковки, а также после окончания срока годности.
Гарантии изготовителя	Гарантийный срок годности изделий устанавливается со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.	Гарантийный срок годности изделия «Реагент для исследования образцов, содержащих гепарин her- TEM (her-TEM)» не указан в технической документации. Паспорт на серию не представлен.