



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



2226537

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.05.2018 № 014-1219/18

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 Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Уриглюк-1 полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения глюкозы в моче, визуальный диапазон 0,0-112,0 ммоль/л по ТУ 9398-001-45677786-2010», серия № 1217, годен до 12.2019, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, Московская область, Ногинский район, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11001 от 23.10.2013, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.05.2018 № 014-1219/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11001 от 23.10.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Комплектность</i>	Полоски индикаторные из пластика белого цвета с прикрепленным сенсорным элементом из волокнистого материала с иммобилизованными реагентами в количестве 100 штук (согласно сведениям на упаковке) упакованы в пенал из пластика с крышкой, упакованный в коробку из картона.	Результат определения количества индикаторных полосок в упаковке образцов: 87 штук. Согласно сведениям на упаковке изделия и пенале, в упаковке содержатся 100 полосок индикаторных.
<i>Указания по применению</i>	В КРД представлена инструкция по применению, утвержденная 29.10.2010	В картонную коробку вместе с пеналом с полосками вложена Инструкция по применению, утвержденная 14 мая 2002.