



2276964

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

31 ЯНВ 2019

№ 014-29619

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Материал контрольный ISE-трол, уровень 1, 2, 3. ISETROL level 1, 2, 3», REF 03112888 180, LOT 7024, производства Roche Diagnostics GmbH, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04530 от 21.06.2016, 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.

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 № ФСЗ 2009/04530 от 21.06.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	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 маркировке образца, инструкции по применению отсутствует полное наименование изделия. Приведена информация, неприменимая к данному изделию: «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют», так как контрольный материал не имеет в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека
	Для изделий, импортируемых на территорию Российской Федерации, маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.	В маркировке изделия отсутствует адрес уполномоченного представителя изготовителя
Инструкция по применению	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - состав изделия 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	В Инструкции по применению отсутствуют сведения о химическом составе изделия.
	- указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	Информация отсутствует

	<i>- условия транспортирования изделия;</i>	
	<i>правила представления рекламаций;</i>	<i>В Инструкции по применению на русском языке отсутствуют сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации</i>
	<i>В технической и эксплуатационной документации на изделие должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий.</i>	<i>Отсутствуют требования к утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10</i>