



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

20 ФЕВ 2019

№ 016-470/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2282163

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 Калужской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «064-0411-5 Контроль UFII Control», REF 064-0411-5, LOT YS7051, производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12755 от 23.08.2012 (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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12755 от 23.08.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения</i>	ФСЗ 2012/12755 от 23.08.2012.	С ФСЗ 2008/00136 от 06.12.2010.
<i>Состав</i>	Сведения отсутствуют.	Control particles Н 0,4%, L 0,1%.
<i>Техническая документация</i>	Должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики компонентам (реагентам), входящим в изделия, с указанием значений показателей состава (без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой они выпускаются.	Отсутствуют.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать, в том числе: - полное название изделия.	Отсутствует.
	В технической и эксплуатационной документации на изделия должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий.	Отсутствуют.