



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



2287351

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1214/19

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 Амурской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения выявления поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В, комплект 1, «Инвитролоджик HBsAg-стрип- подтверждающий», ТУ 9398-036-26329720-2011», ВС-114-10, серия 18001, производства ООО «Медико-биологический союз», Россия, 630090, г. Новосибирск, Инженерная, д. 16, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13069 от 11.08.2016, 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.05.2019 № ОИ-1214/19.

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 № ФСР 2012/13069 от 11.08.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка изделия	Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);	В маркировке флакона с раствором стоп-реагента, компонентов изделия «ПА», «КА», «K+», «K-», «РДР», «РРК-2» отсутствует символ 5.4.4 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. В маркировке компонентов изделия «K +», изготовленного из сыворотки крови человека и содержащего поверхностный антиген HBsAg, отсутствует графический символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
	Маркировка изделий должна содержать: - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);	На коробке отсутствуют сведения об условиях хранения, символы 5.4.4 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» и 5.4.1 «Биологический риск» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека, должны иметь указание об их инактивации, и наносимую с помощью клише или печатным способом надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».	Надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С отсутствуют» на этикетку коробки не нанесена.

		<p>Если изделие (или его компоненты) содержит вредные вещества, принадлежащие к 1 и 2 классам опасности вредных веществ, обладающие канцерогенным, мутагенным или токсичным действием, то такое изделие подлежит специальной маркировке.</p> <p>Эта маркировка должна быть нанесена на само изделие и на его упаковку либо, при необходимости, на его внешнюю упаковку (потребительскую тару), используемую при хранении и транспортировании изделия</p>	<p>В маркировке коробки, флакона с раствором стоп-реагента (содержащего серную кислоту), компонентов изделия «ПА», «КА», «К+», «К-», «РДР», «РРК-2» (содержащих проклин 300) отсутствует символ 5.4.4 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.</p>
Инструкция по применению	по	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <p>г) специфические аналитические функциональные характеристики чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность, границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции;</p>	<p>В Инструкции по применению, представленной в образцом, не указаны сведения в части определяемых генотипов вируса гепатита В.</p> <p>Сведения об интерференции не приведены. Информация о специфичности антител, нейтрализующих HBsAg, в отношении маркеров других возбудителей инфекционных заболеваний не представлена</p>
		<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <p>д) ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем;</p>	<p>Информация по использованию внешних контрольных материалов в Инструкции по применению, представленной в образцом, не приведена</p>
		<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <p>т) информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;</p>	<p>Информация о применении пользователем внешних контрольных образцов, содержащих HBsAg, в Инструкции по применению, представленной с образцом, отсутствует</p>
		<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <p>х) информацию, необходимую для подтверждения правильности</p>	<p>Информация по утилизации (уничтожению) отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в Инструкции по применению, представленной с</p>

	<p>установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и частоты технического обслуживания изделия (при необходимости), необходимости калибровки для обеспечения правильной и безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;</p>	<p>образцом, отсутствует.</p>
	<p>В разделе «Назначение» должны быть указаны: - полное название изделия; предназначение изделия и его диагностическая роль</p>	<p>В разделе «Назначение» Инструкции по применению, представленной с образцом, полное название изделия не приведено</p>
	<p>В разделе «Аналитические характеристики изделия» должны быть указаны: специфичность изделия (при необходимости); чувствительность (минимальное количество вещества, культуры микроорганизма или активность фермента, определяемые изделием); воспроизводимость результатов (коэффициент вариации результатов определения, при необходимости); диапазон определяемых концентраций вещества (или активности фермента); линейность определения в диапазоне определяемых концентраций вещества (или активности фермента), при необходимости; значения концентраций вещества (или активности фермента), соответствующие нормальным</p>	<p>В Инструкции по применению, представленной с образцом, сведения о воспроизводимости результатов отсутствуют. В Инструкции по применению не указаны сведения в части определяемых генотипов вируса гепатита В. Информация о перекрестной реак-тивности (специфичности) в отношении маркеров других возбудителей инфекционных заболеваний не представлена. Информация о специфичности антител, нейтрализующих HBsAg, в отношении маркеров других возбудителей инфекционных заболеваний не представлена</p>
	<p>В разделе «Меры предосторожности при работе с изделием» должны быть указаны меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм</p>	<p>Сведения о мерах предосторожности при работе с компонентами изделия «К+», «К-», «ПА», «КА», «РДР», «РРК-2» (содержащими проклин 300) в Инструкции по применению, представленной с образцом, не приведены</p>

<p>Маркировка потребительской упаковки</p>	<p>На каждую пачку должна быть нанесена типографским методом надпись или наклеена самоклеящаяся этикетка, выполненная на бумаге фирмы «Нерта», Германия, кат. № 4271 (или любой другой с аналогичными свойствами), с указанием: - условий хранения - предупредительных надписей «Для диагностики «in vitro», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений»</p>	<p>В маркировке коробки номер лицензии и срока ее действия, условия хранения и предупредительная надпись «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений» отсутствуют</p>
--	---	---