



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



2298430

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.05.2019 № 014 - 1801 / 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 «Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004- 26329720-2007 «ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» Комплект 1», REF С1-113, LOT 18010, производства ООО «Медико-биологический союз», Россия, 630090, г. Новосибирск, Инженерная, д. 16, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/00246 от 20.03.2017, 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

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.05.2019 № 014-1301/19

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 2007/00246 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	Набор реагентов выпускают в виде двух комплектов: - комплект 1 - на 48 определений; - комплект 2 - на 24 определения. В комплект поставки входят; - набор реагентов; - инструкция по применению; - паспорт на серию	Образец изделия - комплект 1 (на 48 определений). Комплект поставки включает: - набор реагентов; - инструкция по применению; - паспорт на серию; - лист с таблицей расхода <b>Компонентов.</b>
Маркировка изделий	На этикетке пакета с «Иммунсорбентом» должно быть указано «Содержимого достаточно для 96 определений»,	В маркировке пакета с «Иммунсорбентом» представлен символ 5.5.5 «Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов» для 48 тестов, что не соответствует требованиям ТУ: 
	Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);	В маркировке потребительской упаковки отсутствует символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» и 5.4.1 «Бислогический риск» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
Инструкция по применению	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - специфические аналитические функциональные характеристики	Информация о количественных характеристиках потенциально интерферирующих веществ в Инструкции по применению, представленной с образцом, не представлена.

	<p>[чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции;</p>	
	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - 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 антитела ВГС, в Инструкции по применению, представленной с образцом, отсутствует</p>