



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



2314996

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1850/19

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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Тест-полоски к анализаторам мочи моделей iChem Velocity, iChem 100: 1. Тест-полоски iChem Velocity 100 шт. (iChem Velocity Urine Chemistry Strips 100 pcs.)», LOT 7204213A, дата производства 2018-07-27, производства IRIS Diagnostics, USA, регистрационное удостоверение от 19.10.2011 № ФСЗ 2011/10821, 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 3 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 от 19.10.2011 № ФСЗ 2011/10821, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	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. 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	В состав реагентной зоны полосок (Кровь) входит кумола гидропероксид (гидроперекись изопропилбензола), от-носящийся ко 2 классу опасности (пункт 245 Приложения 2 ГОСТ 12.1.005-88). Специальная маркировка коробки отсутствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: правила представления рекламаций;	Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории Российской Федерации в Инструкции по применению, опубликованной на сайте, отсутствуют
	информацию, необходимую для подтверждения правильности 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	В Инструкции по применению, опубликованной на сайте, информация по безопасной утилизации отходов в соответствии с требованиями национального законодательства Российской Федерации не приведена

	утилизации (уничтожения) отходов;	
	В разделе «Назначение» должны быть указаны: - полное название изделия; - предназначение изделия и его диагностическая роль	В Инструкции по применению, опубликованной на сайте, разделе «Назначение» полное название изделия не приведено
	В разделе «Меры предосторожности при работе с изделием» должны быть указаны меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм	Конкретные меры безопасности при работе с изделием в Инструкции по применению, опубликованной на сайте, не указаны
	В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: условия хранения изделия; условия транспортирования изделия; срок годности изделия; срок годности вскрытых компонентов изделия; срок годности приготовленных для работы компонентов (реагентов)	Условия транспортирования изделия в Инструкции по применению, опубликованной на сайте, не указаны
Упаковка	Тест-полоски упакованы в пластиковые контейнеры с завинчивающейся крышкой	Тест-полоски упакованы в контейнеры с пробкой
Маркировка	На каждую коробку наклеен ярлык. На ярлыке указано: - Наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; - Наименование тест-полосок; - Количество тест-полосок; - Перечень определяемых параметров; - Надпись: «Только для диагностики in vitro»; - Условия хранения; - Номер партии; - Срок годности	На англоязычном ярлыке отсутствует наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, наименование тест-полосок, количество тест-полосок; перечень определяемых параметров, надпись: «Только для диагностики in vitro», условия хранения. Представлена дополнительная информация, не предусмотренная Нормативным документом: номер по каталогу (REF); QR-код; цифровые коды, буквенно-цифровые коды, дата производства.

		<p>Имеется дополнительная маркировка коробки, содержащая информацию, не предусмотренную Нормативным документом.</p> <p>На русскоязычном ярлыке отсутствует товарный знак предприятия-изготовителя, перечень определяемых параметров.</p>
--	--	--