



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



2222314

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Белгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ, визуальный диапазон 0,0-10,0г/л, ТУ 9398-229-45677786-2011», серия № 0516, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11794 от 23.10.2013, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 28.04.2018 № 014-1062/18.

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 ФСП 2011/11794 от 23.10.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Температура хранения	Полоски индикаторные должны храниться в упаковке предприятия – изготовителя в сухом месте при температуре +2°C - +30°C (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей) в течение всего срока годности (ТУ).	Указание численных значений пределов температуры хранения: - на картонной упаковке: +10°C до +30°C
		- на пластиковом пенале на графическом символе: +2°C до +30°C
		- в инструкции по применению: +10°C до +30°C
Сроки использования после вскрытия	После вскрытия пенала полоски индикаторные должны быть использованы в течение времени не более 5 месяцев (ИП). После вскрытия упаковки полоски должны быть использованы в течение времени не более шести месяцев (ТУ).	Указание сроков использования после вскрытия на представленном образце медицинского изделия отсутствует.
Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения, в том числе: - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности	Информация о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности на образце не указана.
Комплектность	В комплект поставки входят, в том числе: - паспорт.	Паспорт на изделие в комплекте отсутствует. Сведения о комплектации одним паспортом серии продукции не представлены.