



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



2272555

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.01.2019 № 014-46/19

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «ЭритротестTM Цоликлон анти-В диагностический жидкий для определения групп крови человека системы АВО (антитела моноклональные анти-В), 10 флаконов по 5 мл, ТУ 9398-001-27575295-2004», серия 356R, производства ООО «ГЕМАТОЛОГ», 125167, Россия, г. Москва, Новый Зыковский пр-д, д. 4, стр. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/04007 от 31.12.2008, (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 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 № ФСР 2008/04007 от 31.12.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	Медицинские изделия для диагностики in vitro должны быть изготовлены в соответствии с технической документацией на изделие по технологическим производственным регламентам, утвержденным в установленном порядке, с использованием требований обязательных нормативных документов.	Представлены технические условия с истекшим сроком действия. Срок действия технических условий ТУ 9398-001-27575295- 2004 до 09.07.2009. Дата изготовления представленного образца - 18.12.17
Маркировка	отсутствуют сведения о нанесении на маркировку стилизованного изображения с наименованием изготовителя на английском языке «Hematolog Ltd.»	
	знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости)	В составе реагента содержится азид натрия, что требует наличия специальной маркировки
Инструкция по применению	Состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются;	Сведения об ингредиентах цоликлонов, за исключением антител А, В и АВ в соответствующих реагентах, в инструкции по применению отсутствуют
	Специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность(правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции;	В инструкции по применению не представлены данные по кросс-реактивности (специфичности) реагентов в отношении других антигенов эритроцитов

	Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	Отсутствует
	Тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования;	В инструкции по применению имеются указания по определению агглютининов анти-А и анти-В в сыворотке крови с помощью стандартных эритроцитов, не входящих в комплект поставки медицинского изделия. При этом исследуемым образцом биоматериала служит сыворотка (плазма) крови человека. Данный вид тестирования выходит за рамки назначения цоликлонов анти-В: определение групп крови человека системы АВО в прямых реакциях гемагглютинации в образцах цельной крови
	Информация для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;	Отсутствует
<i>Паспорт</i>	Паспорт на изделие.	Отсутствует
<i>Требования охраны окружающей среды</i>	В технической и эксплуатационной документации на изделия должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий.	Отсутствуют
<i>Транспортирование</i>	Условия транспортирования изделий в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий на изделия конкретных видов	Сведения не представлены

<i>Общие требования к содержанию инструкции</i>	В разделе «Назначение» должны быть указаны: полное название изделия; - предназначение изделия и его диагностическая роль.	Отсутствует
	Предупредительные знаки и надписи по обеспечению безопасности должны быть размещены на видных местах изделия или его компонентов.	Предупредительные знаки и надписи на маркировке отсутствуют