



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2018 № 014 - 1075/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® по ТУ 9398-001-45564088-2009», вариант исполнения: «Планшет», партия LOT 458, годен до 2018-10, производства ООО "Ассоциация Медицины и Аналитики", Россия, 199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00378 от 22.04.2009, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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

от 28.04.2017 № 014 - 1075/17

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00378 от 22.04.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А)</i>
<i>Наименование изделия</i>	Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® (четыре формы выпуска: Бланк, Стандарт, Планшет) Извещение ЕНЮИ.002 об изменении «2» технических условий ТУ 9398-001-45564088-2009*	Быстрый уреазный тест ХЕЛПИЛ® ПЛАНШЕТ
<i>Состав</i>	Состав устройств для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) Форма выпуска ХЕЛПИЛ® (Планшет) Подложка - пленка поливинилхлоридная, индикаторный диск - 10 шт. (бумага фильтровальная, мочеви́на, индикатор)	<u>Инструкция по применению:</u> Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® (Планшет) <u>Групповая упаковка:</u> Устройство
<i>Комплектация</i>	В комплектацию входит: Изделие в групповой упаковке (картонная коробка) в количестве 50 или 100 штук. Инструкция по применению 1 шт. Паспорт 1 шт.	Групповая упаковка: Количество изделий не указано. Инструкция по применению 1 шт. Паспорт 1 шт.

<i>Маркировка упаковки</i>	Маркировка изделий должна содержать, в том числе: - состав изделия; - надпись «для профессионального применения».	На групповой (потребительской) упаковке не указаны: - состав изделия и его комплектация; - надпись «для профессионального применения».
<i>Маркировка устройства</i>	На каждом устройстве должны быть указаны: условия хранения.	условия хранения не указаны