



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



2199475

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контроль универсальный II (20x5 мл) (PeciControl ClinChem Multi 2 (20x5 ml)) / Roche systems», LOT 160386, производства «Roche Diagnostics GmbH», Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525 от 30.07.2010, 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 20.02.2018 № ОК-412/18.

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 № ФСЗ 2010/07525 от 30.07.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Нормативный документ: срок годности 2 года	Использовать до 2019-08-31. Согласно сертификату анализа дата изготовления - 2017-03-13, срок годности составляет 2 года 5 месяцев и 17 дней.
Технические требования	В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики и регламентированы требования к компонентам (реагентам), входящим в изделия, с указанием значений показателей состава (без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой они выпускаются	В технической документации отсутствует перечень контролируемых параметров (аналитов) и аттестованные значения показателей их концентрации.
Инструкция	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: правила представления рекламаций;	Информация об авторизованном представителе в инструкции по применению не приведена
	В разделе «Назначение» должны быть указаны: полное название изделия;	В инструкции по применению полное наименование изделия не указано (имеется краткое наименование).
Комплектность	Перечень компонентов, входящих в изделие, устанавливаются в технических условиях на изделие.	Комплектность в технической документации не указана.
Хранение	Условия хранения изделий и их компонентов в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий	Условия хранения в технической документации отсутствуют.

	<i>на изделия конкретных видов.</i>	
	<i>Условия хранения отдельных компонентов изделия после их вскрытия или подготовки к использованию в части воздействия температурных факторов и сроков хранения должны соответствовать требованиям технических условий на изделия конкретных видов.</i>	<i>Условия хранения после вскрытия и подготовки к использованию в технической документации отсутствуют.</i>