



2210862

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

28.02.2018 № 014-500/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Альфа-1 - антитрипсин, реагент для определения (α -1 ANTITRYPSIN)/для анализаторов серии AU», LOT 9574, производства «Beckman Coulter Ireland, Inc», Ireland, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06651 от 17.07.2012, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.02.2018 № 014-500/18.

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 2010/06651 от 17.07.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Из нормативного документа: срок годности с момента производства: 12 месяцев.	Дата изготовления 2016-07-01; Использовать до 2018-07-01 (24 месяца).
Меры предосторожности	Инструкция по применению в КРД 17280 от 24.05.2012: Набор содержит козью антисыворотку к $\alpha 1$ - антитрипсину человека. Меры предосторожности не предусмотрены.	В соответствии с инструкцией по применению (представлена в электронном виде): данный продукт содержит материал животного происхождения.
Концентрация реагирующих ингредиентов в реакционной смеси	Инструкция по применению, Нормативный документ в составе досье: Трис-буфер (pH 7,6) - 75 ммоль/л; Козья антисыворотка к $\alpha 1$ - антитрипсину человека - Варьирует; Консервант	В соответствии с инструкцией по применению: Трис-буфер (pH 7,6) - 99 ммоль/л; Козья антисыворотка к $\alpha 1$ - антитрипсину человека - Изменяется; Консервант
Предупреждения и меры предосторожности - классификация опасностей по GHS	Инструкция по применению в КРД 17280 от 24.05.2012: Сообщения о рисках - R22; Правила безопасности - S36; S60.	В соответствии с инструкцией по применению (представлена в электронном виде): α -1-Antitrypsin R1 символ «ОСТОРОЖНО»; H316; H315; H316; P201; P280; P308+P313; α -1-Antitrypsin R2 - символ «ОСТОРОЖНО»; H316; P332+P313