



2210847

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 № ОЧ-484/18

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 «Прямой билирубин, реагент для определения (DIRECT BILIRUBIN) / для анализаторов серии AU», LOT 2213, 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

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 № ФСЗ 2010/06651 от 17.07.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Срок годности после первичного вскрытия</i>	<i>Из нормативного документа: Если реагенты были распакованы, то они стабильны в течении 30 дней при температуре 2-8 °С и 3 месяца при температуре 20 °С.</i>	<i>Из инструкции по применению: После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагенты сохраняют стабильность в течение 21 дня.</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка изделий должна содержать: - состав изделия.</i>	<i>Состав изделия на потребительской упаковке (коробке) не соответствует составу, представленному в технической и эксплуатационной документации</i>
<i>Инструкция</i>	<i>В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: срок годности приготовленных для работы компонентов (реагентов)</i>	<i>Сведения имеются (по применимости); срок годности изделия в инструкции по применению отсутствуют</i>
<i>Концентрация смеси</i>	<i>Концентрация в реакционной смеси: 3,5 – дихлорфенилдиазон тетрафлуороборат 0,07 ммоль/л</i>	<i>Concentrations in the test: Hydrochloric acid 84 mmol/L, 3,5 -Dichlorophenyldiazo- niumtetrafluoroborate 0,09 mmol/L, Sulfuric acid 37%.</i>