



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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Реагенты диагностические для профессионального применения Dirui H10 H-50/100/300/500 Тест-полоски для анализа мочи», LOT 20170320 S2, производства «Дижуй Индастриал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08127 от 28.10.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки и условий хранения (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

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 2010/08127 от 28.10.2010), ГОСТ Р 51088-13, ГОСТ Р 51088-13; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наличие надписи</i>	Сведения отсутствуют	КОМЕТА
<i>Маркировка</i>	Для изделий, импортируемых на территорию Российской Федерации, маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.	Наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя на потребительской таре отсутствуют.
<i>Упаковка</i>	Требования к материалам, используемым для упаковки, должны содержаться в технической документации на изделия.	Требования к материалам, используемым для упаковки, не указаны в технической документации на изделия.
<i>Инструкция по применению</i>	Инструкция по применению должна содержать, в том числе: - условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки, а также условия и стабильность рабочих реагентов; - правила представления рекламаций. Инструкция по применению содержит указания об использовании специального оборудования.	Инструкция по применению не содержит сведения: - условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки, а также условия и стабильность рабочих реагентов; - правила представления рекламаций. В руководстве по эксплуатации, вложенной в потребительскую упаковку, отсутствуют указания об использовании специального оборудования и его модели.

Инструкция по применению изделия должна содержать - раздел, в том числе:

- об оборудовании и материалах, необходимых при работе с изделием;
- условиях хранения, транспортировании и эксплуатации изделия.

В разделе "Назначение" должны быть указаны:

- полное наименование изделия;
- предназначение изделия и его диагностическая роль.

В разделе "Аналитические характеристики изделия" должны быть указаны, в том числе: значения концентраций вещества (или активности фермента), соответствующие нормальным.

Руководство по эксплуатации, вложенная в потребительскую упаковку, не содержит разделов:

- «Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием»;
- условия транспортирования.

Полное наименование изделия отсутствует в руководстве по эксплуатации, вложенной в потребительскую упаковку. Отсутствует назначение изделия для анализаторов мочи моделей Н-50, Н-100, Н-300, Н-500, Н-800.

Значения концентраций вещества (или активности фермента), соответствующие нормальным, не указаны.