



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

18.06.2018 № О-11 - 1500/18

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 Белгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Универсальная индикаторная полоска рН 0-12», производства «Erba Lachema s.r.o», Czech Republic, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07332 от 30.07.2010, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07332 от 30.07.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Общее наименование: «Тест-полоски «Фан» для in vitro исследований мочи на экспресс-анализаторе «Лаура».	Отсутствует.
	Наименование варианта исполнения: 24. Универсальная индикаторная полоска pH 0-12 определение pH в моче.	Наименование варианта исполнения: Универсальная индикаторная полоска pH 0-12
Назначение	Тест-полоски «ФАН» для in vitro определения аналитов в моче на экспресс-анализаторе предназначены для объективного анализа образцов мочи с эффективным решением обеспечения качества и стандартизации результатов.	Отсутствует.
	Предназначены только для in vitro диагностики.	Отсутствует.
Каталожный номер	Кат. № 50001512	Отсутствует.
Условия хранения	Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке. Компоненты набора не замораживать!	Хранить в упаковке изготовителя в сухом темном месте.
Маркировка	Для изделий, импортируемых на территорию Российской Федерации, маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя	Отсутствует.
	Если изделия предназначены для использования совместно с другими изделиями или оборудованием, включая систему соединения, то весь комплекс, должен быть безопасным и не ухудшать эксплуатационных качеств изделий. Любые ограничения применения должны быть указаны на маркировке или в инструкции по применению.	Отсутствует.

	Предупредительные знаки и надписи по обеспечению безопасности должны быть размещены на видных местах изделия или его компонентов.	Отсутствует.
Упаковка	Требования к материалам, используемым для упаковки, должны содержаться в технической документации на изделия.	Требования к материалам, используемым для упаковки, не указаны в технической документации.
	Изделия должны быть упакованы так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.	Изделие имеет упаковку, позволяющую его вскрытие без нарушения её целостности.
Каждое изделие должна сопровождать эксплуатационная документация:	а) инструкция по применению на бумажном/электронном носителе или на указанном сайте изготовителя.	Отсутствует.
Состав.	Представляют собой 100 импрегнированных полосок фильтрованной бумаги.	А: 102 полоски; В: 104 полоски.
Срок стабильности	С момента вскрытия пенала, тест-полоски стабильны в течении 3-х месяцев.	Отсутствует.