



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

19 ФЕВ 2019

№

014-443/19

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2282190

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Фибриноген-тест ПГ-10/1, набор реагентов для определения содержания фибриногена ТУ 9398-264-05595541-2010», серия 5016, производства НПО Ренам МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия, г. Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07800 от 23.09.2016 (далее – Медицинское изделие), 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19 ФЕВ 2019

№ 01/11-443/19

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 № ФСР 2010/07800 от 23.09.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Дата РУ	От 23.09.2016	Отсутствует.
Маркировка	Маркировка флаконов содержит следующую информацию: - информация о способе приготовления компонента.	Отсутствует.
	На маркировке коробок содержится следующая информация: - информация о дате регистрационного удостоверения и о дате изготовления.	Отсутствует.
	Изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека, должны иметь указание об их инактивации, и наносимую с помощью клише или печатным способом надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».	В состав набора реагентов входят тромбин человека, лиофильно высушенный, полученный из донорской плазмы и плазма-калибратор, полученная из донорской плазмы. Указание об их инактивации отсутствует
Паспорт	№ технических условий: ТУ 9398-264-05595541-2010.	ТУ 9398-264-05595541-2002.
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению.	Отсутствует.
	Паспорт на изделие должен содержать: - состав и характеристики компонентов изделия;	Отсутствует информация о составе и pH буфера имидазолового.
	- номер и дату выдачи паспорта; - условия хранения и транспортирования; - способ подготовки компонента к использованию (при необходимости).	Отсутствуют.