



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

№

014-467/19

На №

от

О незарегистрированном
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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Сифилис-RPR-тест, Набор реагентов для выявления антител к кардиолипину-антигену в реакции флоккуляции. Комплект № 2 на 500 образцов. ТУ 9398-024-70423725-2006», производства «ЭКОлаб», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/00406 от 16.07.2007 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00406 от 16.07.2007, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для выявления антител к кардиолипину-антигену в реакции флоккуляции (Сифилис-RPR-тест) в составе: реагент 1-RPR-антиген; реагент 2-положительная контрольная сыворотка (К+); реагент 3-отрицательная контрольная сыворотка (К-); флакон-диспенсер; игла дозирующая; карточки для реакции и пипетки-мешалки» (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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 № ФСР 2007/00406 от 16.07.2007, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Состав набора</i>	Реагент 1-RPR-антиген; реагент 2-положительная контрольная сыворотка (K ⁺); реагент 3-отрицательная контрольная сыворотка (K ⁻); флакон-диспенсер; игла дозирующая; карточки для реакции пипетки-мешалки.	RPR-антиген 5 фл. (2.0 мл) K+инактивированный 2 фл(1.0 мл) K- инактивированный 2 фл(1.0 мл) Карточки для реакции 50 шт.
<i>Срок годности</i>	2 года.	Дата производства 2017.10, использовать до 2019.04.
<i>Инструкция</i>	Должна содержать, в том числе: - состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются; - В разделе «Характеристика изделия» должны быть указаны: состав изделия; число анализируемых проб биологического материала; принцип метода, положенного в основу работы изделия.	Сведения отсутствуют.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



