



2282171

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

№

0111-423/19

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 Калужской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «00667 Набор системных реагентов для определения протромбинового времени, 12 x 10 мл/STA - Neoplastine CI Plus 10», REF 00667, LOT 252304, производства «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017 (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



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 2009/04417 от 27.05.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав	<p>- 6 X 10 мл флаконов реагента 1 (STA Neoplastin CI Plus)</p> <p>- 6 X 10 мл флаконов реагента 1 (растворитель) R1 6 флаконов X → 10 мл тромбопластина (мозг кролика, лиофилизат).</p> <p>R2 Растворитель, содержащий раствор хлорида кальция (1,47 г/л) 12x5 мл.</p>	<p>На маркировке:</p> <p>1 - 12 X 10-ml STA<sup>®</sup> - Neoplastine<sup>®</sup> CI Plus 10</p> <p>2 - 12 X 10-ml Solvent</p> <p>В инструкции отобранной вместе с изделием:</p> <p>-12 флаконов X 10 мл Реагента 1 (STA<sup>®</sup> - Neoplastine<sup>®</sup> CI Plus 10)</p> <p>-12 флаконов X 10 мл Реагента 2 (Solvent)</p> <p>В инструкции отобранной вместе с изделием указан состав реагентов:</p> <p>Реагент 1: STA<sup>®</sup> - Neoplastine<sup>®</sup> CI Plus, лиофилизированный тромбопластин, приготовленный из свежих мозговых тканей кролика.</p> <p>Реагент 2: растворитель, содержащий кальций 10 мл во флаконе (REF 00667 - для представленного изделия).</p> <p>Реагент 2 содержит сульфат никеля.</p> <p>Реагент 2 содержит азид натрия.</p>
Маркировка	<p>Должна содержать, в том числе:</p> <p>- наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.</p>	Отсутствуют.