



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



2273616

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.03.2019 № 014-818/19

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 Калужской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Среда VacT/ALERT® FN Plus - 100x40ml», REF 410852, LOT 3049565, производства «биоМерье СА», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10308 от 28.09.2012 (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.03.2019 № 014-818/19.

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 № ФСЗ 2011/10308 от 28.09.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	BacT/ALERT FN Plus - Флаконы BacT/ALERT FN Plus со средой и адсорбентом для выделения анаэробных микроорганизмов из крови и стерильных биологических жидкостей.	BacT/ALERT FN Plus
Номер и Дата РУ	ФСЗ 2011/10308 от 28.09.2012	Отсутствует.
Маркировка	<p>Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре; - масса нетто потребительской упаковки; - знак обращения на рынке; - сокращенное название (буквенный код). 	Отсутствуют.
	Для изделий, импортируемых на территорию Российской Федерации, маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.	<p>Маркировка на внешней упаковке (стикере) содержит наименование и адрес импортера. Наименование и адрес авторизованного представителя не представлено.</p> <p>На маркировке представлены наименование и адрес «Европейского Авторизованного Представителя».</p>

Условия транспортировки	На транспортной упаковке должен быть нанесен манипуляционный знак, соответствующий значению: «Не замораживать».	Отсутствует.
----------------------------	--	--------------