



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



2287250

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.04.2019 № 014-1062/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Системный реагент для определения фибриногена 12х5мл / STA - Fibrinogen 5», производства «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017, выданного на медицинское изделие «Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови», производства «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция (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 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 2012/13034 от 16.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав изделия	Реагент STA - Fibrinogen 5: титрованный кальциевый тромбин человека (около 80 N1H ед/мл), содержит специфический ингибитор гепарина, что позволяет определять концентрацию фибриногена у пациентов, находящихся на гепаринотерапии, лиофилизат	STA - Fibrinogen 5: Лиофилизированный титрованный кальциевый тромбин человека (около 40 N1H ед/мл), содержит специфический ингибитор гепарина, поэтому дает надежный результат у пациентов, находящихся на гепаринотерапии.
Упаковка	Маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.	Маркировка на внешней упаковке (стикере) содержит наименование и адрес импортера. Наименование и адрес авторизованного представителя не представлено.
	На упаковке изделий должна быть нанесена маркировка (знак) биологической опасности.	Символ биологической опасности отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

