



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.04.2019 № 01/и-1100/19

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: «05092728190 Troponin hs STAT Elecsys, cobas e. Набор реагентов высокой чувствительности для определения тропонина Т экспресс - методом», REF 05092728190, LOT 26765403, производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04417 от 27.05.2009 (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.

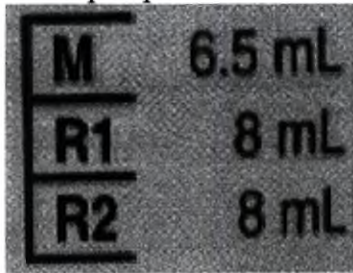
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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>М Микрочастицы, покрытие стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.</p> <p>R1 Анти-тропонин T-ab~биотин (серая крышка), 1 флакон, 14 мл: биотинилированные моноклональные анти-кардиальные анти-тропонин T антитела (мышь) 2,5 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 6,0; консервант, ингибиторы.</p> <p>R2 Анти-тропонин T-ab-Ru(bpy)²⁺₃ (черная крышка), 1 флакон, 14 мл: Моноклональные анти-кардиальные анти-тропонин T антитела (мышь), меченные комплексом рутения, 2,5 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 6,0; консервант.</p>	<p>На маркировке:</p>  <p>Из Инструкции на сайте http://eladboc.roche.com:</p> <p>M Микрочастицы, покрытие стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.</p> <p>R1 Анти-hcTnT-антитела-биотин (серая крышка), 1 флакон, 8 мл: Биотинилированные моноклональные антитела против сердечного тропонина T (мышь) 2,5 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 6,0; консервант, ингибиторы.</p> <p>R2 Анти-ЬсТпТ-антитела-ab-Ru(bpy)²⁺₃ (черная крышка), 1 флакон, 8 мл: Моноклональные антитела против сердечного тропонина T антитела (мышь), меченные рутениевым комплексом 2,5 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 6,0;</p>

Маркировка	Должна содержать, в том числе: - наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.	Отсутствуют.
------------	--	--------------