



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22.12.2020 № 014-2407/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2411473

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Тест-полоски к прибору для определения уровня глюкозы в крови Contour TS, REF 04570923», LOT - DP9DM3F05B, производства «Асцензия Диабитис Кеа Холдинге АГ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 29.02.2008 № ФСЗ 2008/01121, срок действия не ограничен (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 22.12.2020 № 014-2407/20.

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 от 29.02.2008 № ФСЗ 2008/01121, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Состав изделия</i>	Каждая упаковка содержит: - 25 или 50 тест-полосок, помещенных в индивидуальные защитные упаковки; - кодовую тест-полоску; - инструкцию по применению	- 50 тест-полосок в оригинальном флаконе; - инструкция по применению
<i>Условия хранения</i>	Храните полоски при температуре от 15 °С до 30 °С	9 °С – 30 °С