



2195259

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

25.12.2017 № 014-3243/17

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Аполипопротеин, реагент для определения (АПО А1). Для анализаторов серии AU, REF OSR6142», LOT 1476, производства «Бекмен Культер, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06651 от 17.07.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.12.2017 № 014-3243/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06651 от 17.07.2012, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 51088-2013</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Изготовитель</i>	<i>Beckman Coulter Ireland Inc., Inc. Lismeehan O'Callaghans Mills, Co. Clare Ireland.</i>	<i>Made in Ireland.</i>
<i>Срок годности изделия</i>	<i>12 месяцев.</i>	<i>Дата производства 2017-03-01 Использовать до 2019-03-01 Срок годности 24 месяца.</i>
<i>Инструкция по применению</i>	<i>В разделе «Назначение» должно быть указано: - полное наименование изделия.</i>	<i>Полное наименование изделия отсутствует.</i>
	<i>В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должно быть указано: - срок годности изделия.</i>	<i>Срок годности изделия отсутствует.</i>
<i>Маркировка состава</i>	<i>Состав. Концентрация в реакционной смеси: Трис-буфер (pH 7,4) 8 ммоль/л Хлорид натрия 106 ммоль/л Полиэтиленгликоль 6000 3,5% вес./об. Козьи антитела к апопротеину A1 ~0,14 г/л Консервант.</i>	<i>Состав на потребительской упаковке написан на английском языке.</i>