



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



2195171

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «ROTEM® ROTROL N», партия 42077701, производства «Тем Инновейшнс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08284 от 19.11.2010, 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

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 2010/08284 от 19.11.2010, срок действия не ограничен) ГОСТ Р 51088-2013 | Образцы выявленного медицинского изделия |
|-----------------------------------|--|---|
| Наименование медицинского изделия | Наборы реагентов и расходные материалы для исследования гемостаза на четырехканальном тромбоэластометре ROTEM®: 13. «Контроль норма ROTROL N». | Групповая (потребительская) упаковка: ROTEM® ROTROL N. Индивидуальная упаковка: ROTEM® ROTROL N Lyo ROTEM® ROTROL N Dil |
| Маркировка | Маркировка изделий должна содержать: - при необходимости надписи «Только для диагностики in vitro», «для профессионального применения», «для самотестирования»; -номер регистрационного удостоверения. | На групповой упаковке отсутствует надпись «Для профессионального применения» и информация о составе изделия, не указаны номер и дата регистрационного удостоверения. |
| Хранение | Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. | Требования к условиям хранения установлены в технической документации, которая не содержит предупреждения о невозможности использования изделия при наличии повреждений первичной упаковки, а также после окончания срока годности. |
| Гарантии изготовителя | Гарантийный срок годности изделий устанавливается со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя. | Гарантийный срок годности изделия «Контроль патология ROTROL N» не указан в технической документации. Паспорт на серию не представлен. |