



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



2195260

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.12.2017 № 014-3244/17

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 «Аполипопротеин, реагент для определения (АПО А1) Для анализаторов серии AU, REF OSR6107», LOT 2102, 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 № ОП-3244/17

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 2010/06651 от 17.07.2012, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 51088-2013	Образцы выявленного медицинского изделия
Изготовитель	Beckman Coulter Ireland Inc., Inc. Lismeehan O'Callaghans Mills, Co. Clare Ireland.	Made in Ireland.
Инструкция по применению	В разделе «Назначение» должно быть указано: - полное наименование изделия.	Полное наименование изделия отсутствует.
	В разделе "Характеристика изделия" должно быть указано: - число анализируемых проб биологического материала.	Число анализируемых проб биологического материала не указано.
	В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должно быть указано: - срок годности изделия.	Срок годности изделия отсутствует.
Инструкция по применению	Состав. Концентрация в реакционной смеси: Трис-буфер, pH 7,15 (37 °C) 100 ммоль/л L-аланин 500 ммоль/л 2-Оксоглутарат 12 ммоль/л ЛДГ $\geq 1,8$ кЕ/л NADH 0,20 ммоль/л Пиридоксальфосфат (P-5-P) 0,1 ммоль/л (при использовании реагентов с номерами по кат. 60106, 60100 или OSR60180) Консервант	Состав на потребительской упаковке написан на английском языке.