



2199529

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

20.02.2018 № 014-414/18

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 «Калибратор для автоматизированных систем (Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)), LOT 186426, производства «Roche Diagnostics GmbH», Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525 от 30.07.2010, 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

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 20.02.2018 № 014-414/18

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 2010/07525 от 30.07.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Срок годности</i>	<i>Нормативный документ: срок годности 2 года</i>	<i>Использовать до 2017-12-31. Согласно сертификату анализа дата изготовления - 2017-05-09, срок годности составляет 6 месяцев и 22 дня.</i>
<i>Обозначение номера изделия по каталогу</i>	<i>10759350</i>	<i>10759350 190</i>
<i>Инструкция</i>	<i>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: правила представления рекламаций;</i>	<i>Информация об авторизованном представителе в инструкции по применению не приведена</i>
	<i>В разделе «Назначение» должны быть указаны: полное название изделия.</i>	<i>В инструкции по применению полное наименование изделия не указано (имеется краткое наименование).</i>
	<i>В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: условия хранения изделия; условия транспортирования изделия;)</i>	<i>В инструкции по применению не указан срок годности и условия транспортирования изделия</i>
<i>Комплектность</i>	<i>Перечень компонентов, входящих в изделие, устанавливаются в технических условиях на изделие.</i>	<i>Комплектность в технической документации не указана.</i>