



2227281

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

29.05.2018 № 014-1349/18

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 Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Диагностические тест-полоски Мультистикс 10 (Multistix 10SG)», LOT 702076, производства «Siemens Healthcare Diagnostics Inc», USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12173 от 30.05.2012, 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



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 2012/12173 от 30.05.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка каждого набора должна содержать: - дату изготовления (месяц, год);	Сведения отсутствуют.
Показатели для контроля (тест)	Описание изделия медицинского назначения и технические характеристики. Тест-полоски диагностические Multistix 10 SG. Описание. Тест- полоски Multistix 10 SG предназначены для анализаторов мочи серии Клинитек (Clinitek), для контроля уровня белка (протеинов), кислотности (pH), глюкозы, кетонов (ацетона), билирубина, уробилиногена, нитритов, <b>аскорбиновой кислоты</b> , крови (эритроцитов, гемоглобина) и лейкоцитов в моче.	Отсутствует упоминание аскорбиновой кислоты в числе показателей для контроля мочи аскорбиновая кислота не содержится в меню тестов показателей мочи.
Упаковка	Тест-полоски упакованы в пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой с уплотнителем.	Флакон содержит пакетик с влагопоглотителем, сведений о котором в настоящем Нормативном документе не представлено.