



2252826

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

09.11.2018 № 024-2659/18

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие. Набор реагентов ТУ 9389-021-01894956-2009», партия С 563, производства ФГБУ «НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 25, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08925 от 26.05.2015, 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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 № ФСР 2010/08925 от 26.05.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес организации-производителя (групповая упаковка)	123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 25
Комплектность	Комплектность: по 5 ампул в пачке с инструкцией по применению и ампульным ножом	5 ампул по 0,5 мл
Срок годности	4 года	4 года 1 месяц
Общие требования	Наименования изделий, компонентов изделий должны быть приведены последовательно на внешней упаковке и, если применимо, на внутренней упаковке	Информация о составе изделия (ампулы с иммуноглобулинами туляремийными, ампульный нож, инструкция по применению) с указанием наименований и количества компонентов в маркировке упаковки (коробка) не представлена.
Маркировка	Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать: - адрес изготовителя; - дату изготовления изделия (год, месяц); - требования к условиям хранения и транспортирования изделия (при необходимости - особые условия обращения с изделием); - масса нетто, и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре; - знак обращения на рынке.	Адрес организации-производителя на внешней и групповой упаковке отличаются. На маркировке групповой упаковки нет даты изготовления изделия, нет требований к условиям хранения и транспортирования изделия, нет массы нетто и массы брутто, нет знака обращения на рынке. На маркировке транспортной тары вместо маркировки «Биопрепараты» - маркировка «Медицинские иммунобиологические препараты», что не

		<i>соответствует требованиям технических условий</i>
<i>Упаковка</i>	<i>Упаковка компонентов и изделий в целом должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и технической документации на изделие</i>	<i>Упаковка компонентов не соответствует требованиям технических условий ТУ 9389-021-01894956-2009 (отсутствует ампульный нож, отсутствует упаковочный лист, нет указания массы на маркировке)</i>
<i>Эксплуатационная документация</i>	<i>Эксплуатационная документация должна содержать следующие сведения: - специфические аналитические функциональные характеристики (чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность), границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции;</i>	<i>Информация о специфических аналитических функциональных характеристиках не приведена</i>
	<i>- ограничения метода;</i>	<i>Информация об ограничениях метода отсутствует</i>
	<i>- условия сбора, взятия, биологического материала;</i>	<i>Информация об условиях сбора и взятия биологического материала не приведена</i>
	<i>- информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;</i>	<i>Информация для пользователей по внутреннему контролю качества не представлена</i>
	<i>информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;</i>	<i>Информация по безопасной утилизации (уничтожении) отходов отсутствует</i>
	<i>необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы;</i>	<i>Раздел «Меры предосторожности» отсутствует, информация в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) не представлена</i>

Инструкция	<p>В разделе «Назначение» должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное название изделия; - характеристика изделия 	Сведения отсутствуют.
------------	---	-----------------------