



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



2252823

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2658/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 туляремиальные сухие. Набор реагентов. ТУ 9389-023-01894956-2009», партия С 558, 562, 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. 18, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08923 (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 2 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 № ФСЗ 2010/08923 от 04.04.2013 и ФСЗ 2010/08923 от 26.05.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности медицинского изделия	5 лет	5 лет 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 туляремиными, ампульный нож, инструкция по применению) с указанием наименований и количества компонентов в маркировке упаковки (коробка) не представлена.
Эксплуатационная документация	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;	Информация о специфических аналитических функциональных характеристиках не приведена
	- ограничения метода;	Информация об ограничениях метода отсутствует
	- условия сбора, взятия, биологического материала;	Информация об условиях сбора и взятия биологического материала не приведена
	- информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;	Информация для пользователей по внутреннему контролю качества не представлена

	<p><i>информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;</i></p> <p><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></p>	<p><i>Информация по безопасной утилизации (уничтожении) отходов отсутствует</i></p> <p><i>Раздел «Меры предосторожности» отсутствует, информация в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) не представлена</i></p>
<i>Инструкция</i>	<p><i>В разделе «Назначение» должны быть указаны:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- полное название изделия;</i> <i>- характеристика изделия</i> 	<i>Сведения отсутствуют.</i>