



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.11.2018 № 014-2801/18

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 «Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам для выявления in vitro маркеров сифилиса и ВИЧ-инфекции на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i. ARCHITECT ВИЧ Ag/At Комбо калибратор (ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator)», REF 4J27-03, LOT 85284LI00, производства Abbott GmbH & Co. KG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06539 от 17.07.2017, 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 2010/06539 от 17.07.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: - номер серии (код партии);	LOT 85283LI00. Номер серии калибратора (LOT 85283LI00) на флаконе не соответствует указанному на коробке с калибратором - LOT 85284LI00
Эксплуатационная документация	Каждая внешняя (потребительская) упаковка изделия должна быть сопровождена инструкцией по применению (эксплуатации)	Потребительская упаковка не сопровождается инструкцией по применению
	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки, а также условия и стабильность рабочих реагентов;	Данные о сроке хранения после первого вскрытия внутренней упаковки в инструкции по применению не представлены
	В разделе «Назначение» должны быть указаны: полное название изделия;	Полное название изделия в разделе «Назначение» отсутствует
	В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: условия хранения изделия; условия транспортирования изделия; срок годности изделия.	Информация об условиях транспортирования, сроке годности изделия в инструкции по применению отсутствует