



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



2266393

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.11.2018 № ОИЧ-2802/18

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 контроля (ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls)», REF 4J27-12, LOT 83395LI00, 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);	Номер серии набора реагентов - LOT 83395LI00. LOT 83391LI00 (Control-); LOT 83392LI00 (Control 1); LOT 83393LI00 (Control 2); LOT 83394LI00 (Control+ 3). Специфические требования к маркировке флаконов набора реагентов (в части указания номеров лотов и их совпадения / несовпадения с общим номером серии) в Нормативном документе от 15.01.2010 отсутствуют
	Изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека, должны иметь указание об их инактивации.	Сведения об инактивации контролей в маркировке медицинского изделия не приведены
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: - срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки;	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