



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

29.12.2018 № ОП-3128/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2272544

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 «ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping (monoclonal antibodies)), REF 001234, LOT 50092 99 03, производства DiaMed GmbH, Switzerland, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08227 от 31.05.2016, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.12.2018 № О100-3128/18

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 2010/08227 от 31.05.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Условия хранения	Нормативный документ: при комнатной температуре	18-25 °С
Инструкция по применению	Наименования изделий, компонентов изделий должны быть приведены последовательно в инструкции по применению, на внешней упаковке и, если применимо, на внутренней упаковке	В инструкции по применению, русскоязычной маркировке потребительской упаковки отсутствует полное наименование изделия. В русскоязычной маркировке изделия (стикер) часть названия изделия «+ перекрестная реакция» не соответствует наименованию в русскоязычной инструкции по применению «+ обратная реакция»
	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - указание о прекращении применения серии изделия по истечении срока ее годности;	Указание отсутствует
	- правила представления рекламаций;	Информация не представлена.
	информацию, необходимую для подтверждения правильности установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и частоты технического обслуживания изделия (при необходимости), необходимости калибровки для обеспечения правильной и	Требования к утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 отсутствуют.

	<p>безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;</p>	
	<p>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;</p>	<p>Меры предосторожности не приведены</p>
Документация	<p>В технической и эксплуатационной документации на изделия должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий</p>	<p>В Инструкции по применению информация о требованиях к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий, отсутствует</p>
Маркировка	<p>Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: - объем компонента; - полное название изделия.</p>	<p>Объем компонентов набора реагентов не указан. Полное наименование изделия в маркировке изделия отсутствует.</p>