



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



2272511

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2018 № ОИ-3139/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контрольная плазма, Норма (Control Plasma N) ORKE41», LOT 507745, производства Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014, 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

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 2009/03943 от 18.03.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка изделий должна содержать: - полное и сокращенное названия изделия	Полное наименование медицинского изделия в маркировке коробки отсутствует (русскоязычный стикер). В маркировке флаконов и коробки отсутствует графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» или «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (Плазму «CONTROL N» получают из плазмы доноров крови и относят к продуктам человеческого происхождения)
	Изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека, должны иметь указание об их инактивации и наносимую с помощью клише или печатным способом надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»	В маркировке изделия отсутствует надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют». Сведения об инактивации в маркировке медицинского изделия не приведены.
Инструкция по применению	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - информацию, необходимую для подтверждения правильности установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и частоты технического обслуживания изделия (при необходимости),	требования к утилизации в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 отсутствуют

	<i>необходимости</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>информация о мерах предосторожности представлена в недостаточном объеме: имеется указание на биологический риск, но конкретные меры безопасности не приведены</i>
	<i>В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: условия транспортирования изделия</i>	<i>в инструкции по применению информация об условиях транспортирования изделия отсутствует</i>
<i>Код / кат. номер/ REF</i>	<i>Сертификат соответствия от 10.03.2011: ORKE контрольная плазма N</i>	<i>ORKE41</i>