



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



2272554

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2018 № 014-3133/18

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Эритротест™-Цоликлон анти-А диагностический жидкий для определения групп крови человека системы АВО (антитела моноклональные анти-А), ТУ 9398-001-27575295-2004», серия 339R, производства ООО «ГЕМАТОЛОГ», 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/04007 от 31.12.2008 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик 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 № ФСР 2008/04007 от 31.12.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Эритротест™ Цоликлон анти- А	Цоликлон анти-А
Технические требования	Медицинские изделия для диагностики ин витро должны быть изготовлены в соответствии с технической документацией на изделие по технологическим производственным регламентам, утвержденным в установленном порядке, с использованием требований обязательных нормативных документов	Срок действия технических условий ТУ 9398-001-27575295- 2004 до 09.07.2009; дата изготовления представленного образца - дата производства 01.11.17
	Изделия и их компоненты должны быть идентифицированы наименованием, буквой, номером, символом, цветом или графическим изображением идентично на всех видах информации, предоставляемой изготовителем с изделием	Сведения о товарном знаке «Эритротест™» имеются только на маркировке внешней упаковки
Маркировка	В технических условиях (раздел 1.5) отсутствуют сведения о нанесении на маркировку стилизованного изображения с наименованием изготовителя на английском языке <<Hematolog Ltd.>>	
	Знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);	В составе реагента содержится азид натрия, что требует наличия специальной маркировки.
Инструкция	- состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать	Сведения об ингредиентах цоликлонов, за исключением антител А, В и АВ в соответствующих реагентах, в инструкции по применению отсутствуют.

	влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются;	
	- специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность(правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции;	В инструкции по применению не представлены данные по кросс-реактивности и (специфичности) реагентов в отношении других антигенов эритроцитов.
	- указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	Указания о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности отсутствует.
	- информацию для пользователей по внутреннему контролю качества включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;	Информация для пользователей по внутреннему контролю качества не представлена.
<i>Безопасность</i>	Предупредительные знаки и надписи по обеспечению безопасности должны быть размещены на видных местах изделия или его компонентов	Предупредительные знаки и надписи на маркировке отсутствуют.
<i>Утилизация</i>	В технической и эксплуатационной документации на изделия должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий	В технической и эксплуатационной документации требования к утилизации отсутствуют.
<i>Транспортирование</i>	Условия транспортирования изделий в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий на изделия конкретных видов.	Сведения не представлены
	В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны, в том числе условия транспортирования изделия.	Отсутствуют условия транспортирования.
<i>Комплектность</i>	В комплект поставки входят: Цоликлоны анти- А, анти-В, анти- АВ, инструкция по применению и паспорт.	В комплект поставки изделия паспорт не входит.