



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



2272625

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2019 № 014-23/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител классов G и M к вирусу гепатита С "Вектор ИФА ВГС-АТ скрин», ТУ 9398-029-05664012-2012, вариант исполнения: Комплект 96», серия 02.04.2018, дата производства 19.04.2018, производства ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, Россия, 630359, рабочий поселок Кольцово, Новосибирской области, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2191 от 05.09.2017 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.01.2019 № ОИЧ - 23/19.

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 № РЗН 2014/2191 от 05.09.2017, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия: А, Б, В |
|---------------------------------|--|---|
| Состав | Иммуносорбент - 1 планшет; К+, инактивированный, по 1,5 мл - 1 флакон; К-, инактивированный, по 2,5 мл - 1 флакон; РБР-С, по 11,0 мл - 1 флакон; Кг, конъюгат, по 0,4 мл - 1 флакон; РБР-К, по 13,0 мл - 1 флакон; ТМБ, хромоген, по 0,7 мл - 1 флакон; БРС, по 13,0 мл - 1 флакон; ФСБ-Т (концентрат х 25), по 26,0 мл - 1 флакон; Стоп-реагент, по 6,0 мл - 1 флакон; Пленка для заклеивания - 3 шт. Ванночка для реагентов - 3 шт. Наконечники для пипетки - 16 шт. | В комплекте набора реагентов образец А имеются 2 флакона с маркировкой «стоп-реагент», флакон с маркировкой «РБР-С» отсутствует. Внешний вид содержимого одного из двух флаконов, промаркированных «стоп-реагент», не соответствует описанию стоп-реагента. |
| Внешний вид Стоп-реагента | Прозрачная бесцветная жидкость | Образец А: - Прозрачная бесцветная жидкость - 1 флакон; - Прозрачная синего цвета жидкость - 1 флакон |
| Внешний вид «РБР-С» | Прозрачная жидкость синего цвета | Образец А: флакон с маркировкой «РБР-С» отсутствует |
| Комплектность | В комплект поставки набора входят набор реагентов, инструкция по применению и паспорт. | Образцы А, Б, В: В комплект поставки набора входят набор реагентов, инструкция по применению и паспорт. Дополнительно включена краткая схема постановки ИФА |