



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2018 № 014-3150/18

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: «Из набора для фенотипирования крови человека по групповым системам Резус, Келл и Кидд («ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлоны»), Эритрогест™-Цоликлоны Анти-с Супер, ТУ 9398-022-27575295-2011», серия 316, производства ООО «ГЕМАТОЛОГ», 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/12983 от 03.02.2012 (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 3 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 2012/12983 от 03.02.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	Медицинские изделия для диагностики in vitro 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 9398-022- 27575295-2011 истек 21.03.2016, дата изготовления представленных образцов 25.12.17
	В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики и регламентированы требования к компонентам (реагентам), входящим в изделия, с указанием значений показателей состава (без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой они выпускаются	Отсутствует информация о составе.
Маркировка	В технических условиях (раздел 1.5) отсутствуют сведения о нанесении на маркировку стилизованного изображения с наименованием изготовителя на английском языке <<Hematolog Ltd.>>	

<i>Инструкция по применению</i>	Должна содержать следующие сведения: 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 влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются;	Сведения об ингредиентах, за исключением антител, в инструкции отсутствуют
	специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность(правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции;	Не приведены данные по гемагглютинирующей активности и специфичности для каждого отдельного антитела.
	указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	Указания о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности отсутствуют.
	подробное описание процедур, которых следует придерживаться при использовании изделия;	Отсутствуют сведения об условиях транспортирования и утилизации.
	информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;	Информация отсутствует.
	дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению	Информация отсутствует.
<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>Транспортировка</i>	Условия транспортирования изделий в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий на изделия конкретных видов	Сведения не представлены.
<i>Упаковка</i>	Флаконы с реагентами, планшеты, инструкция по применению и паспорт	Паспорт отсутствует в комплекте поставки.

	должны быть помещены в коробку из картона (ГОСТ 7933-89Е).	
--	--	--