



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



2272540

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.04.2019 № 014-28/19

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 238, 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 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 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 19.09.17
	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	Информация о составе не представлена.
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.
	информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;	Сведения отсутствуют.
	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 безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;	Отсутствуют сведения об условиях транспортирования и утилизации.
	дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению	Информация отсутствует.
<i>Комплектность</i>	В комплект поставки входят: набор реагентов, набор планшетов, инструкция по применению и паспорт.	Паспорт отсутствует в комплекте поставки.