



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



2273318

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.01.2019 № 014-120/19

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 Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «ORHO37 Хлорид Кальция (CALC. CHLORIDE (25MM)10x15 ml», REF ORH037, LOT 563838A, производства «Сименс Хелскэа Диагностике Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014 (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.01.2019 № ОПЧ-120/19.

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 № ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Код / кат. номер / REF	Сертификат соответствия от 10.03.2011: ОРНО Раствор хлорида кальция.	ORN037
Условия хранения	2-8 °С	2-25 °С
Маркировка	Должна содержать в том числе: - полное название изделия.	В маркировке коробки отсутствует. (русскоязычный стикер)
Инструкция	Должна содержать в том числе: - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности; - правила представления рекламаций.	Информация отсутствует.
	Должна содержать информацию : - о мерах предосторожности и классе безопасности изделия и требованиях обеспечения безопасности при эксплуатации реагента «Хлорид Кальция».	Информация отсутствует.
	Должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий.	Отсутствуют.
	В разделе «Назначение» должно быть указано, в том числе: - полное название изделия.	Отсутствует.
	В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны, в том числе: - условия транспортирования изделия.	Информация отсутствует.