



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



2273220

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.04.2019 № 044-199/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «SnapPack 9180, 9181 Реагенты в контейнере «СнэпПак» 9180,9181», REF 03112349180, LOT 775131 производства Roche Diagnostics GmbH, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04530 от 21.06.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.01.2019 № 014-199/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04530 от 21.06.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Условия хранения</i>	<i>Нормативный документ от 13.04.2009: 5-30 °С Инструкция по применению от 13.04.2009: 5-30 °С</i>	<i>15-30 °С</i>
<i>Технические требования</i>	<i>Изделия и их компоненты должны быть идентифицированы наименованием, буквой, номером, символом, цветом или графическим изображением идентично на всех видах информации, предоставляемой изготовителем с изделием</i>	<i>В маркировке образца, инструкции по применению отсутствует полное наименование изделия согласно РУ № ФСЗ № 2009/04530 от 21.06.2016.</i>
<i>Инструкция по применению</i>	<i>Инструкция по применению 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;</i>	<i>Полные сведения о химическом составе изделия и его компонентов в инструкции по применению не представлены</i>
	<i>- условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки, а также условия и стабильность рабочих реагентов;</i>	<i>Данные о стабильности реагентов «СнэпПак» на борту анализатора (после первого вскрытия внутренней упаковки) в инструкции по применению не представлены</i>

- указание о прекращении применения серии изделия по истечении срока ее годности;	Указание отсутствует.
- правила представления рекламаций;	Контакты уполномоченного представителя на территории Российской Федерации в Инструкции по применению не приведены
- информацию по безопасной утилизации (уничтожению) отходов	Требования к утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 отсутствуют
В разделе «Меры предосторожности при работе с изделием» должны быть указаны меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм	Раздел «Меры предосторожности при работе с изделием» отсутствует
В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: условия хранения изделия; условия транспортирования изделия; срок годности изделия; срок годности вскрытых компонентов изделия; срок годности приготовленных для работы компонентов (реагентов)	В Инструкции по применению отсутствует информация об условиях транспортирования изделия, сроке годности изделия; сроке годности изделия после установки в анализатор