



2276880

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

**25 ЯНВ 2019** № 014-226/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «ID ДиаКлон Rh фенотип + K (ID DiaClon Rh-subgroups + K) (monoclonal antibodies) 4x12», REF 002124, LOT 50110 41 06, производства DiaMed GmbH, Switzerland, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08227 от 31.05.2016, 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



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 2010/08227 от 31.05.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Условия хранения	Нормативный документ: при комнатной температуре	18-25 °C
Срок годности	не менее 10 месяцев не менее 9 месяцев	Годен до 2019-05-31. Дата производства не указана
Инструкция по применению	Изделия и их компоненты должны быть идентифицированы наименованием, буквой, номером, символом, цветом или графическим изображением идентично на всех видах информации, предоставляемой изготовителем с изделием	В русскоязычной маркировке изделия (стикер) часть названия изделия «Rh фенотип» не соответствует наименованию в русскоязычной инструкции по применению «Rh-подгруппы»
	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - указание о прекращении применения серии изделия по истечении срока ее годности;	Указание отсутствует
	- правила представления рекламаций;	Информация не представлена.
	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	Требования к утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 отсутствуют.

	<p>безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;</p> <p>необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы;</p>	<p>Меры предосторожности не приведены</p>
Документация	<p>В технической и эксплуатационной документации на изделия должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий</p>	<p>В Инструкции по применению информация о требованиях к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий, отсутствует</p>
	<p>В эксплуатационной документации и технических условиях, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации</p>	<p>В эксплуатационной документации конкретные меры безопасности и средства обеспечения безопасности при эксплуатации не приведены</p>
Маркировка	<p>Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- объем компонента;</li> <li>- полное название изделия.</li> </ul>	<p>Объем компонентов набора реагентов не указан. Полное наименование изделия в маркировке изделия отсутствует.</p>