



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

25 ЯНВ 2019 № 014-225/19

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 «ID-Антигенный профиль II (ID-Antigen profile II)», REF 008610, LOT 50380 05 01, 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08227 от 31.05.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Условия хранения</i>	<i>При комнатной температуре</i>	<i>2-8 °С</i>
<i>Фасовка</i>	<i>ID-карты поставляются в коробках, имеют различную фасовку (48, 288, 720, 1344 карт), снабжены инструкцией по применению</i>	<i>В коробке содержится 12 карт</i>
<i>Срок годности</i>	<i>не менее 10 месяцев не менее 9 месяцев</i>	<i>Использовать до 2019-03-31</i>
<i>Инструкция по применению</i>	<i>указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;</i>	<i>Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности в Инструкции по применению отсутствует</i>
	<i>правила представления рекламаций;</i>	<i>Контакты уполномоченного представителя на территории РФ в Инструкции по применению не приведены</i>
	<i>В разделе «Меры предосторожности при работе с изделием» должны быть указаны меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм</i>	<i>В инструкции по применению меры предосторожности не представлены</i>
	<i>В разделе «Назначение» должны быть указаны: - условия транспортирования.</i>	<i>Информация о транспортировании изделия в инструкции по применению не представлена</i>

<i>Документация</i>	<i>В эксплуатационной документации и технических условиях, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации</i>	<i>В Инструкции по применению информация об опасностях и средствах обеспечения безопасности при эксплуатации не представлена</i>
	<i>В технической и эксплуатационной документации на изделия должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий</i>	<i>В Инструкции по применению отсутствует информация о утилизации вредных материалов</i>
<i>Маркировка</i>	<p><i>Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- объем/количество компонента;</i> <i>- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);</i> <i>- полное названия изделия;</i> 	<i>Объем компонентов набора реагентов (микропробирок) не указан, также отсутствует информация о токсичности компонентов. Полное название изделия на упаковке не представлено.</i>