



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



2276878

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25 ЯНВ 2019 № 01И-224/19

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-Дилуэнт 2 (ID-Diluent 2)», REF 009280, LOT 05761.33.30, 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
Маркировка	Маркировка каждого компонента содержат сведения: Срок годности «не менее 9 месяцев»	Срок годности на маркировке указан при помощи символа: «Использовать до 2019-03»
Инструкция по применению	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	Информация о составе диллюента в инструкции по применению не представлен
	указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности в Инструкции по применению отсутствует
	правила представления рекламаций;	Контакты уполномоченного представителя на территории РФ в Инструкции по применению не приведены
	информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;	Информация по внутреннему контролю качества буфера не представлена

	<p>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;</p>	<p>Отсутствуют требования к утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10</p>
	<p>В разделе «Меры предосторожности при работе с изделием» должны быть указаны меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм</p>	<p>В инструкции по применению меры предосторожности не представлены</p>
	<p>В разделе «Назначение» должны быть указаны: - полное название изделия; - условия транспортирования.</p>	<p>Полное наименование изделия в инструкции по применению отсутствует. Информация о транспортировании изделия в инструкции по применению не представлена</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 эксплуатационной документации отсутствует информация об утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделия</p>