



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



2276919

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28 ЯНВ 2019 № 014-252/19

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: «Разбавитель образцов «Вероналовый Буфер Оурена Дейд» (Owren's Veronal Buffer 10 x 15 ML)», REF B4324-25, Lot 554636, производства «Сименс Хелскеа Диагностике Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13274 от 11.12.2012 (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

от 28 ЯНВ 2019 № 014-252/19.

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 2012/13274 от 11.12.2012, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|-------------------------------------|---|--|
| Дата регистрационного удостоверения | 11.12.2012 | Отсутствует. |
| Наименование | Наименования изделий, компонентов изделий должны быть приведены последовательно в инструкции по применению, на внешней упаковке и, если применимо, на внутренней упаковке. | В русскоязычной маркировке потребительской упаковки, инструкции по применению отсутствует полное наименование изделия. |
| Эксплуатационная документация | Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - правила представления рекламаций. | Контакты уполномоченного представителя на территории РФ в инструкции по применению не приведены. |
| | 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. | Информация о необходимых мерах предосторожности представлена в недостаточном объеме: конкретные меры безопасности, сведения об утилизации в инструкции по применению не приведены. |
| | В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: - условия транспортирования изделия. | Отсутствует. |