



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



2276910

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28 ЯНВ 2019 № **ОИ-249/19**

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «BIOMIC V3 Microbiology System», производства «Giles Scientific Inc.» USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00448 от 12.11.2007 (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 28 ЯНВ 2019 № 014-249/19.

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 2007/00448 от 12.11.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Оборудование должно иметь маркировку, содержащую, как минимум, следующую информацию: - серийный номер (ГОСТ IEC 61010-2-101); - четкое указание, что оборудование является IVD медицинским оборудованием; (ГОСТ IEC 61010-2-101)	Отсутствуют.
	Источники сетевого питания В маркировке оборудования должна быть следующая информация: - вид источника питания: 1 переменный ток: номинальная частота сети или диапазон частоты; 2 постоянный ток: символ 1; - номинальное значение(ия) напряжения(ий) источника питания или диапазон номинальных значений напряжений источника питания; - максимальная номинальная мощность (Вт/ВА) или максимальный номинальный входной ток оборудования со всем присоединенным вспомогательным оборудованием или встроенными модулями.	Отсутствуют.
Предупреждающие надписи	Оборудование, которое может потенциально содержать инфекцию в пробах или реагентах, должно содержать рельефную маркировку символом 101  (ГОСТ IEC 61010-2-101).	Символ «Биологическая опасность» на маркировке отсутствует.

Документация	<p>Перечень номинальных параметров оборудования Документация должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - напряжение питания или диапазон напряжения, частоту или диапазон частоты, а также номинальные значения мощности и тока; - диапазон условий окружающей среды, для которых разработано оборудование. 	Отсутствуют.
	Документация должна содержать требования с допустимыми условиями окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть повторены и на внешней упаковке оборудования.	Отсутствуют.