



2282166

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

19.02.2019 № 01/И-418/19

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 территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «OWHM13 Тест Тромбин реагент (Test Thrombin)», REF OWHM13, LOT 48240, производства «Сименс Хелскеа Диагностике Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014 (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 19 ФЕВ 2019 № О/и-418/19.

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 2009/03943 от 18.03.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	Изделия и их компоненты должны быть идентифицированы наименованием, буквой, номером, символом, цветом или графическим изображением идентично на всех видах информации, предоставляемой изготовителем с изделием	Лот изделия (Lot 48240) указан на упаковке изделия. Компонентам изделия (Тест Тромбин реагент и буферный раствор) присвоены собственные номера серий: Lot 556873 и Lot 557343. Сведения о собственных номерах серий компонентов изделия (Тест Тромбин реагент и буферный раствор) в эксплуатационной, документации отсутствуют.
Маркировка	Маркировка изделий должна содержать: - полное наименование изделия	Отсутствует.
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности; - правила представления рекламаций.	Отсутствуют.

	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.	В инструкции по применению не представлена информация о необходимых мерах предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия.
<i>Требования безопасности</i>	В эксплуатационной документации и технических условиях, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации.	В инструкции по применению отсутствует информация о мерах предосторожности, классе безопасности изделия и требованиях обеспечения безопасности при эксплуатации для реагента «Тест Тромбин реагент».
<i>Требования охраны окружающей среды</i>	В технической и эксплуатационной документации на изделия должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий.	Отсутствуют.
<i>Инструкция</i>	В разделе «Анализируемые пробы» должны быть указаны: вид анализируемого биологического материала; процедура получения анализируемого биологического материала (при необходимости); ограничения по использованию анализируемого материала; условия возможного хранения анализируемых.	Информация в части ограничений использования анализируемого материала представлена не полностью (например, сведения о влиянии антитромбинов на результаты анализа).
	В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: - условия транспортирования изделия.	Отсутствует.