



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



2273615

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

26.03.2019 № 014-817/19

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: «OPDY03 Набор Иннованс Д-димер контроль (INNOVANCE D-Dimer Controls)», LOT 47661, REF OPDY03, производства «Сименс Хелскеа Диагностике Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07059 от 28.05.2010 (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 26.03.2019 № 014-817/19.

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 № ФСР 2010/07059 от 28.05.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Компоненты	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 отсутствует полное наименование изделия. В представленной Инструкции (в электронном и бумажном виде) отсутствует полное наименование изделия в соответствии с регистрационным удостоверением.
Маркировка	Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).	В маркировке изделия отсутствует графический символ «Биологический риск»  В маркировке изделия отсутствует графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» 
	Если изделие (или его компоненты) содержит вредные вещества, принадлежащие к 1 и 2 классам опасности вредных веществ, обладающие канцерогенным, мутагенным или токсичным действием, то такое изделие подлежит	Изделие содержит вредные вещества, принадлежащие к 1 и 2 классам опасности. Информация об опасности компонентов на маркировке не представлена.



	специальной маркировке. Эта маркировка должна быть нанесена на само изделие и на его упаковку либо, при необходимости, на его внешнюю упаковку (потребительскую тару), используемую при хранении и транспортировании изделия.	
	Для изделий, импортируемых на территорию Российской Федерации, маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.	Наименование и адрес авторизованного производителя на территории Российской Федерации нанесенный на маркировку изделия не соответствует материалам КРД.
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности; - правила представления рекламаций; - 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.	Отсутствуют.
Гарантии изготовителя	В разделе «Назначение» должны быть указаны: - полное название изделия.	Отсутствует.
	В разделе «Меры предосторожности при работе с изделием» должны быть указаны меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм.	Информация об обеспечении безопасности представлена в недостаточном объеме: имеется указание на биологический риск, но конкретные меры безопасности не приведены.
	В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: - условия транспортирования изделия.	Отсутствует.