



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



2274327

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.04.2019 № 014-934/19

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: «OUPZ17 Контрольная плазма, Патология (Control Plasma P 10 x 1 ML)», REF OUPZ17, Lot 556702C, 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.04.2019 № ОИ-934/19.

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
Код / кат. номер / REF	Сертификат соответствия от 10.03.2011: OUPZ контрольная плазма, Р.	OUPZ17
Маркировка	Должна содержать, в том числе: - графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» или «Биологический риск».	Отсутствует.
	Должна иметь указание об инактивации крови человека или элементов тканей человека. Надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».	Информация отсутствует.
Инструкция	Должна содержать следующие сведения, в том числе: - гарантийные сроки годности; - правила представления рекламаций; - 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; - необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в	Отсутствуют.

	<p>состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы. Должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации.</p> <p>В разделе «Назначение» должно быть указано, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное название изделия; <p>В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - условия транспортирования изделия. 	
--	--	--