



2342879

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

21.01.2020 № 014-181/20

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС. Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови», серия SB 11140818, кат. № SB 10 270 022, производства АО «ДИАКОН-ДС», Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, регистрационное удостоверение от 23.09.2015 № ФСР 2011/11587, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № 014-181/20.

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 от 23.09.2015 № ФСР 2011/11587, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка изделий должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное и сокращенное названия изделия; - номер технических условий (для российского изготовителя); - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости); 	<p>В маркировке потребительской упаковки полное наименование медицинского изделия приведено без указания ТУ 9398-101-48813770-2015.</p> <p>Номер технических условий отсутствует в маркировке потребительской упаковки.</p> <p>В маркировке потребительской упаковки отсутствует графический символ 5.4.4 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.</p> <p>Реагенты 1 и 2 содержат азид натрия (I класс опасности)</p>
	<p>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 специальной маркировке</p>	<p>В маркировке потребительской упаковки отсутствует графический символ 5.4.4 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.</p> <p>Реагенты 1 и 2 содержат азид натрия (I класс опасности).</p>

<p>Инструкция по применению</p>	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <p>Г) специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции</p> <p>Е) условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки, а также условия и стабильность рабочих реагентов</p> <p>Ж) Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;</p> <p>К) указания о необходимости использования специального оборудования, включая необходимую информацию для его идентификации;</p> <p>Л) тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования.</p> <p>Ю) дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению</p>	<p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, информация о количественных характеристиках потенциально интерферирующих веществ не приведена.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует информация об условиях и сроке хранения реагентов 1, 2 после первого вскрытия.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует информация об оборудовании и материалах, необходимых при работе с медицинским изделием.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствуют условия сбора, взятия и предварительной обработки биологического материала</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует дата утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению.</p>
---------------------------------	--	---

Паспорт	<p>Паспорт на изделие должен содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - состав и характеристики компонентов изделия; - условия хранения и транспортирования; - результаты контроля на соответствие набора всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов. 	<p>В Паспорте на изделие, представленном с образцом медицинского изделия, отсутствуют состав и характеристики компонентов изделия, условия хранения и транспортирования, результаты контроля упаковки, маркировки набора реагентов</p>
---------	--	--