



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

22.10.2018 № 014-2483/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2260022

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBs-антигена вируса гепатита В. HBsAg-ИФА-БЕСТ (комплект 2) ТУ 9398-332-23548172-2012», REF D-0543, LOT 72, производства АО «Вектор-Бест», Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13925 от 25.03.2017, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 22.10.2018 № 014-2483/18

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 2012/13925 от 25.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав Набора компонентов	- конъюгат №1 - биотинилированные поликлональные антитела к HBsAg -2 флакона (по 1,0 мл)	5. Конъюгат №1, концентрат - 2 фл. по 0,8 мл.
Маркировка	Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: - номер серии (код партии);	В Инструкции указано: При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Тх25; СБР; стоп-реагент;), которые взаимозаменяемы в наборах. Компоненты набора имеют номер серии (71), отличный от номера серии (72), указанного на упаковке изделия. Номер серии (427), указанный на компоненте «ТМБ концентрат» отличается от номера серии остальных специфических компонентов (71) и номера серии (72), указанного на упаковке
	наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;	Отсутствует товарный знак
	- сокращённого названия набора;	На флаконе «ТМБ концентрат» отсутствует сокращенное название набора