



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



2249803

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2018 № ОЗМ-2663/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 6 тестов», REF SI 305.100-A, LOT 1878C, производства «Алифакс С.р.Л.», Italy, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02699 от 01.08.2016, 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 2008/02699 от 01.08.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес организации-производителя	Италия, Via Petrarca, 2/1, 35020, Polverara, Padova, Italy	Инструкция по применению: Производитель - SIRE Analytical Systems s.r.l. Via Biella 121/3-33100, 33100 Udine - Italy
Условия хранения после первого использования	2-8 °С (инструкция по применению, нормативный документ)	4-8 °С (маркировка коробки, пробирок)
Условия хранения	2-8 °С (инструкция по применению, нормативный документ)	4-25 °С (маркировка коробки, пробирок)
Общие требования	В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики и регламентированы требования к компонентам (реагентам), входящим в изделия, с указанием значений показателей состава (без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой они выпускаются	Требования к компонентам (реагентам), входящим в состав изделия, с указанием значений показателей состава, квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой они выпускаются, не приведены: отсутствуют сведения о содержании и характеристиках латекса в контролях, не приведены значения мутности для каждого из контролей (в единицах метода Вестергрена мм/ч)

Маркировка	<p>Маркировка должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - объем/количество компонента; - надпись «Только для диагностики in vitro»; - адрес изготовителя; - условия хранения; <p>Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и технических условий на изделия.</p>	<p>В маркировке пробирок отсутствуют сведения: объем компонента, надпись «Только для диагностики in vitro».</p> <p>В маркировке коробки сведения об адресе изготовителя не представлены; условия хранения после первого использования (маркировка коробки) не соответствуют данным нормативного документа и инструкции по применению Актуализированные требования к маркировке в технической документации изготовителя не представлены. Информация о требованиях к содержанию маркировки имеется в Нормативном документе от 2008 года</p>
Упаковка	<p>Внутренняя упаковка светочувствительных изделий должна быть изготовлена из материалов, обеспечивающих защиту изделий от прямого солнечного света</p> <p>Пробирки упакованы в картонные коробки, куда устанавливаются в специализированные картонные держатели для обеспечения вертикального положения</p>	<p>Сведения о материалах пробирок Greiner и Sarstedt в нормативном документе от 2008 года не приведены.</p> <p>Пробирки размещены в коробке из пенопласта с углублениями под пробирки</p>
Транспортировка	<p>Условия транспортирования изделий в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий на изделия конкретных видов</p>	<p>Условия транспортирования изделий в части воздействия температурных факторов в нормативном документе отсутствуют.</p>
Гарантии изготовителя	<p>В технических условиях на наборы конкретных видов должны быть установлены гарантийные сроки годности изделий</p>	<p>Сведения о сроке годности изделия отсутствуют.</p>
Инструкция	<p>В разделе «Назначение» должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное название изделия; 	<p>Полное название изделия в разделе «Назначение» отсутствует.</p>

	<p><i>В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>- срок годности изделия;</i>	<p><i>Информация отсутствует</i></p>
--	---	--------------------------------------