



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

28.12.2018 № 014-3119/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2272526

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 диагностических жидких для определения антител к антигенам эритроцитов (Тест-эритроциты ID-DiaCell), ТУ 9398-006-01966456-2008 ID-DiaCell О-А-В 5% 3 x 10мл», серия 142, производства ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России, Россия, 191024, г. Санкт-Петербург, ул. 2 Советская д. 16, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04977 от 07.07.2016, 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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.12.2018 № 014-3119/18

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 2009/04977 от 07.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция по применению	Изделия и их компоненты должны быть идентифицированы наименованием, буквой, номером, символом, цветом или графическим изображением идентично на всех видах информации, предоставляемой изготовителем с изделием	В Инструкции по использованию не указано полное наименование изделия
	Инструкция по применению на изделие должна четко идентифицировать изделие, определять предполагаемое применение изделия, включать всю информацию, необходимую для правильного и безопасного применения изделия	В Инструкции по использованию не указан состав изделия (тест-эритроциты ID-DiaCell A ₁ ; тест-эритроциты ID-DiaCell B; тест-эритроциты ID-DiaCell 0)
	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются;	Информация о составе компонентов изделия не представлена
	- указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	Информация отсутствует

	- правила представления рекламаций;	Информация отсутствует
	- информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;	Информация в части использования моноклонов анти-А и анти-В для контроля качества эритроцитов отсутствует
	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;	Отсутствуют требования к утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10
	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;	В Инструкции по использованию отсутствует раздел «Меры предосторожности»
	условия транспортирования изделия;	Информация об условиях транспортирования изделия отсутствует
Маркировка	Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: - номер серии (код партии); - знак токсичности, агрессивности или другой опасности.	Номер серии набора реагентов - 142 (маркировка коробки, паспорт). Номер серии компонентов набора реагентов (флаконы) - 142-04 (ID-DiaCell A), 142-08 (ID-DiaCell 0), 142-01 (ID-DiaCell B), что не соответствует данным Паспорта изделия. В маркировке компонентов изделия,

		<p>содержащих эритроциты человека, отсутствует графический символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:</p>
--	--	---

