



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

10.01.2019 № ОИЧ-55/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2272530

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 контролей для теста Cobas® TaqScreen MPX Test V 2.0. 6 наборов в составе: Cobas® TaqScreen MPX; Control Kit, version 2.0; MPX M (+) C, V 2.0; MPX o (+) C, V 2.0; MPX 2 (+) C, V 2.0; MPX (-) C, V 2.0», REF P/N 05965411190, LOT 301182, производства Roche Diagnostics GmbH, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11316 от 28.02.2012, 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 10.01.2019 № 014-55/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11316 от 28.02.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Срок годности</i>	<i>На маркировке каждого компонента указывают срок годности</i>	<i>Срок годности изделия 2019-07-31. Срок годности компонентов истекает ранее: MPX(-) С 2019/05 MPX (+) С 2019/06 MPX 2(+) С 2019/06 MPX 0(+) С2019/06</i>