



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

28.02.2018 № ОИЧ-492/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2210946

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Материалы расходные для системы диагностической лабораторной «Регистратор Тромбодинамики» на 10 определений ТУ 9443-001-66307734-2011», партия 534, производства ООО «ГемаКор», Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13248 от 19.08.2015, 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

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 2012/13248 от 19.08.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности (материалы расходные - контрольный раствор I)	Материалы расходные должны храниться при температуре 2-6 °С не более 60 суток с даты производства.	На индивидуальной упаковке: Дата производства: 29-06-17; Годеи до: 29-03-19. Итого 19 месяцев. В инструкции по применению: 18 месяцев при температуре 2-8 °С.
Срок годности (материалы расходные - вставка- активатор двухканальная)	Материалы расходные должны храниться при температуре 2-6 °С не более 60 суток с даты производства	Дата производства: 25.08.2017; года. Годеи до: 22.02.2019. Итого 18 месяцев. В инструкции по применению: 18 месяцев при температуре 2-8 °С.
Срок годности (материалы расходные - кюветы полимерные)	Срок годности кювет должен быть не менее 1 года	На индивидуальной упаковке: 3 года. Дата производства: 08/2017
Условия хранения	Материалы расходные должны храниться при температуре 2-6 °С	Хранить при температуре 2-8 °С
Инструкция	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;	В инструкции по применению сведения о содержании и характеристиках активных ингредиентов реагентов (контрольный раствор I, контрольный раствор II, вставка-активатор двухканальная) не представлены
	-специфические аналитические функциональные характеристики	Специфические аналитические функциональные

	<p>[чувствительность, специфичность, точность(правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции;</p>	<p>характеристики материалов расходных (контрольный раствор I, контрольный раствор II, вставка-активатор двухканальная) в инструкции по применению не представлены</p>
	<p>- условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки, а также условия и стабильность рабочих реагентов;</p>	<p>После вскрытия индивидуальной упаковки микропробирки должны быть использованы в течение 24 часов (инструкция по применению, представленная при отборе образцов). После вскрытия индивидуальной упаковки активатор использовать сразу (инструкция по применению, представленная при отборе образцов). Информация о сроках хранения после первого вскрытия внутренней упаковки не соответствует данным комплекта регистрационной документации</p>
	<p>- 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>Тип исследуемых образцов биологического материала указан. Требования к антикоагулянтам не установлены</p>
	<p>- референтные интервалы для определяемого значения величины;</p>	<p>Референтные интервалы для определяемого значения величины не указаны</p>
	<p>- дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению</p>	<p>Данные о дате утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению отсутствуют</p>
<p>Паспорт</p>	<p>Паспорт на изделие должен содержать: - номер партии (серии); - срок годности; - условия хранения и транспортирования.</p>	<p>Паспорт представлен. В паспорте отсутствуют сведения о номерах партий контрольного раствора I, контрольного раствора II, вставки-активатора двухканальной; сроках годности компонентов;</p>

		<i>условия хранения и транспортирования</i>
--	--	---