



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

10.05.2018 № 016-1163/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2221132

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 по Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Расходные материалы к глюкометру АйЧек (iCHECK): тест-полоски АйЧек (iCHECK), ланцеты, кодирующий стрип», REF: 200020039, LOT: 7707395591, производства "DIAMEDICAL LTD", Великобритания/Тайвань, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00507 от 25.10.2007, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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: таблица на 2 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 № ФСЗ 2007/00507 от 25.10.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А1, В1, С1 – тест-полоски АйЧек (iCheck) (1 уп./50 шт.); А2, В2, С2 – ланцеты АйЧек (iCheck) (1 уп./50 шт.); А3, В3, С3 – кодирующий стрип)
Адрес организации-производителя изделия	Великобритания, Suite 205, 58 Queensway, London W2 3RW, United Kingdom. Тайвань, 7F, № 186, Jian-Yi Road, Jung-He City, Taipei County, Taiwan, 235	Адрес организации-производителя изделия не указан.
Маркировка	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать, в том числе: - год и месяц упаковывания; - адрес изготовителя.	-А1-С3- год и месяц упаковывания не указан на потребительской упаковке образцов; -адрес отсутствует, указана информация о производстве на территории России, адрес производства не указан, данная информация отсутствует в КРД.
	Упаковка тест-полосок должна содержать, в том числе: - год и месяц упаковывания;	А1, В1, С1 – упаковка тест-полосок не содержит: - год и месяц упаковывания;
	Упаковка ланцетов должна содержать, в том числе: - год и месяц упаковывания.	А2, В2, С2 – упаковка ланцетов не содержит: - год и месяц упаковывания.
Инструкция по применению	Инструкция по применению должна содержать, в том числе: - 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;	-состав изделия и концентрация ингредиентов не указаны; -референтные интервалы не указаны; - аналитические характеристики не указаны в Инструкции.

	<p>-референтные интервалы для определяемого значения величины;</p> <p>- аналитические характеристики изделия.</p>	
<i>Требования к утилизации</i>	<p>В технической и эксплуатационной документации на изделия должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий.</p>	<p><i>В Инструкции по использованию не установлены требования к утилизации.</i></p>
<i>Срок хранения</i>	<p>Срок хранения тестовых полосок: 60 дней после первого открытия.</p>	<p><i>A1, B1, C1 – на образцах указано «Использовать в течение 90 дней после первого вскрытия флакона».</i></p>