



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

28.04.2018 № 014-1076/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2222299

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 Республике Тыва в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор реагентов «КардиоБСЖК» для иммунохроматографического выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови» «КардиоБСЖК» ТУ 9398-003-93099853-2008», LOT/Серия 102, производства ООО НПО «БиоТест», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03696 от 23.08.2013, 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 28.04.2018 № 014-1076/18.

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 № 2008/03696 от 23.08.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес производителя	Россия, 630112 Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Писарева, д. 102, офис 302	Не указан
Указание численных значений пределов температуры хранения	от 4°С до 25 °С	На индивидуальной упаковке: от 4 °С до 20 °С
Срок годности	1 год в ТУ 9398-003-93099853-2008	Дата изготовления: 04 август 2017; Годеи до: 04 февраль 2019 18 месяцев
Маркировка	Маркировка изделий должна содержать: - состав изделия.	Сведения о составе изделия отсутствуют.
Инструкция	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности.	Сведения о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности отсутствуют.