



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



2246796

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.08.2018 № ОЗН-2103/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Диски и полоски для определения свойств микроорганизмов для in vitro диагностики, с принадлежностями: Оксациллин 0X1 1 мг, СТ0159В», использовать до 06.08.2020, производства «Oxoid», Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09556 от 18.04.2011, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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.

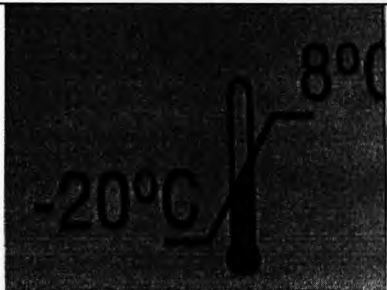
Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.08.2018 № Одм - 2103/18

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 2011/09556 от 18.04.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Эксплуатационная документация</i>	Каждое изделие должна сопровождать эксплуатационная документация: инструкция по применению на бумажном/электронном носителе или на указанном сайте изготовителя. Инструкция должна быть на русском языке.	Изделие в потребительской упаковке сопровождается инструкцией. Текст на русском языке в инструкции не представлен. На сайте производителя использование русского языка не предусмотрено.
<i>Температурные условия хранения</i>	В Нормативном документе: Условия хранения – при температуре 2-8°C.	 <p>На маркировке указаны условия хранения – при температуре от минус 20 до 8°C.</p>