



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



2274349

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.04.2019 № 014-980/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Ингушетия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (ХГЧ-ИХА-ВЕРА), ТУ 9398-391-51062356-2016», серия № 011118, производства ООО «ФАКТОР-МЕД», 115211, г. Москва, ул. Борисовские пруды, д. 1, стр. 72, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04634 от 26.06.2017 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мврашко

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 2009/04634 от 26.06.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция по применению	РУ № ФСР 2009/04634 от 26.06.2017; «инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя)»	В маркировке коробки имеется ссылка на сайт производителя и символ 5.4.3 «Обратитесь к инструкции по применению» ГОСТ ИСО 15223-1-2014 - ссылка для скачивания Инструкции по применению неактивна на момент проведения испытаний 13.03.2019-21.03.2019
Маркировка групповой упаковки (транспортной тары)	Должна содержать: - масса нетто, и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре; Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм	Отсутствуют  В маркировке внешней упаковки (потребительской тары) имеется надпись рекламного характера: «Ответ без вопросов»
Паспорт	Должен содержать: Состав и характеристики компонентов изделия	Отсутствуют
Мешочек с силикагелем, г	0,3-0,4	0,28±0,02