



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1200/19

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 Амурской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Набор для внутрिलाбораторного контроля качества ИФА «Сыворотка, содержащая HBsAg» (ВЛК HBsAg) ТУ 9398-200-23548172-2009», REF D-0538, LOT 99, производства АО «Вектор-Бест», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08717 от 25.03.2017 (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.05.2019 № 014-1200/19.

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 2010/08718 от 25.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	В комплект поставки должны входить: - набор; - инструкция по применению; - паспорт.	Дополнительно вложен лист с наклейками (25 шт. на одном листе. АО «Вектор-Бест» D-0538 Образец ВЛК HBsAg, инактивированный
Маркировка	Должна содержать, в том числе: - символ «Биологический риск».	Отсутствует.
	Изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека, должны иметь указание об их инактивации, и наносимую с помощью клише или печатным способом надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».	Сведения отсутствуют.
Инструкция	Должна содержать информацию, в том числе: - предпринимаемые меры в случае изменения аналитических характеристик изделия.	Отсутствует.
	Паспорт на изделие должен содержать, в том числе: - информация о результатах контроля на соответствие набора по комплектности, упаковке, маркировке;	Отсутствует.

	- количество наборов в серии.	
	В разделе «Назначение» должно быть указано, в том числе: - полное название изделия.	Отсутствует.