



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

21.01.2020 № 014-106/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «МОЧЕВИНА ДиаС Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче. Состав (510 мл). Реагент 1 - 6x68 мл. Реагент 2 - 6x17 мл. Калибратор- 2x3,0 мл». Серия SB 11160818; Кат № SB 10 310 022, дата производства 2018-08, производства АО «ДИАКОН-ДС», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, регистрационное удостоверение от 23.09.2015 № ФСР 2011/11592, срок действия не ограничен (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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № ОИ-106/20.

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 от 23.09.2015 № ФСР 2011/11592, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид	Реагент 2 Прозрачная жидкость бледно-желтого цвета	Флакон с Реагентом 2 содержит прозрачную бесцветную жидкость
Маркировка	<p>На каждую коробку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; адреса изготовителя; - полного и сокращенного названия набора; - состава набора; - номера регистрационного удостоверения; - условий хранения; - каталожного номера; - номера серии; - даты изготовления; - срока годности; - Для in vitro диагностики 	<p>В полном названии набора, указанном, на этикетке коробки, отсутствует номер ТУ (согласно РУ № ФСР 2011/11592 от 23.09.2015)</p>
Инструкция по применению	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <p>Г) специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции.</p> <p>Е) условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки,</p>	<p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, информация о количественных характеристиках потенциально интерферирующих веществ не приведена.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует информация об условиях и сроке хранения</p>

	<p>а также условия и стабильность рабочих реагентов</p> <p>Ж) Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;</p> <p>К) указания о необходимости использования специального оборудования, включая необходимую информацию для его идентификации;</p> <p>Л) тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования.</p> <p>Ю) дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению</p>	<p>реагентов 1, 2 и калибратора после первого вскрытия.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует информация об оборудовании и материалах, необходимых при работе с медицинским изделием.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствуют условия сбора, взятия и предварительной обработки биологического материала</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует дата утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению.</p>
<p><i>Паспорт</i></p>	<p>Паспорт на изделие должен содержать;</p> <p>а) наименование изготовителя изделия;</p> <p>б) полное и сокращённое наименование изделия;</p> <p>в) состав и характеристики компонентов изделия;</p> <p>г) номер партии (серии);</p> <p>д) номер и дату выдачи паспорта;</p> <p>е) результаты контроля на соответствие набора всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов;</p> <p>ж) срок годности;</p> <p>и) условия хранения и транспортирования;</p> <p>к) номер технических условий на изделие;</p> <p>л) штамп подразделения, осуществляющего технический контроль</p>	<p>В Паспорте на изделие, представленном с образцом медицинского изделия, отсутствуют состав и характеристики компонентов изделия, условия хранения и транспортирования, результаты контроля упаковки, маркировки набора реагентов</p>