



2394058

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
www.roszdravnadzor.ru

03.09.2020 № 014 - 1707 / 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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией SBT-DX-SARS-CoV-2, ТУ 21.20.23-001-16139243-2020», партия 330-265, производства ООО «Система-Биотех», Россия, регистрационное удостоверение от 16.04.2020 РЗН 2020/10064, 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.

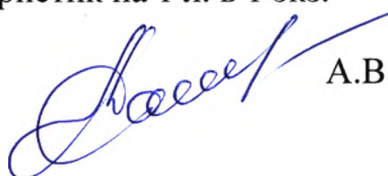
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.09.2020 № 014-1707.

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 № РЗН 2020/10064 от 16.04.2020)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплект поставки	В комплект поставки Набора входят: - Набор реагентов; - инструкция по применению; - паспорт	Паспорт с образцом не предоставлен
Маркировка потребительской упаковки	Маркировка потребительской упаковки должна содержать: – сокращенного наименования Набора реагентов;	В маркировке компонентов изделия отсутствует сокращенное наименование набора реагентов
	Маркировка потребительской упаковки должна содержать: – номера регистрационного удостоверения.	В маркировке упаковки образца изделия номер регистрационного удостоверения отсутствует
Маркировка образца	Номер технических условий, содержащихся в комплекте регистрационной документации - ТУ 21.20.23-001-97313483-2020	Номер технических условий, указанный в маркировке образца изделия - ТУ 21.20.23-001-16139243-2020