



2394181

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

07.09.2020 № 014-1738/20

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 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции с автоматической экстракцией РНК «АмплиТест SARS-CoV-2 авто», серия CVAv200601, производства ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, регистрационное удостоверение от 21.05.2020 РЗН 2020/10118, 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 07.09.2020 № ОИ-1738/20.

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 21.05.2020 № РЗН 2020/10118 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Дата регистрационного удостоверения	21.05.2020	В маркировке образца изделия дата регистрационного удостоверения отсутствует
Внешний вид реагентов	ОТ-ПЦР-буфер-R 1,2 мл, 1 шт. / Часть 1	В пакет с маркировкой «Часть 1 из 2» набора реагентов вложены 2 пробирки компонента «ОТ-ПЦР-буфер-R», на этикетках которых указано «0,6 мл». Количество и объем* компонента соответствует указанному на этикетке пакета
	Тақ полимераза 0,12 мл, 1 шт. / Часть 1	В пакет с маркировкой «Часть 1 из 2» набора реагентов вложены 2 пробирки компонента «Тақ полимераза», на этикетках которых указано «0,06 мл». Количество и объем* компонента соответствует указанному на этикетке пакета
	Ревертаза (MMIv) 0,06 мл, 1 шт. / Часть 1	В пакет с маркировкой «Часть 1 из 2» набора реагентов вложены 2 пробирки компонента «Ревертаза (MMIv)», на этикетках которых указано «0,03 мл». Количество и объем* компонента соответствует указанному на этикетке пакета
	К- 0,4 мл, 1 шт. / Часть 1	В пакет с маркировкой «Часть 1 из 2» набора реагентов вложены 2 пробирки компонента «К-», на этикетках которых указано «0,2 мл». Количество и объем* компонента соответствует указанному на этикетке пакета