



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.10.2024 № 01И-1135/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Набор реагентов диагностических жидких для определения антител к антигенам эритроцитов (Тест-эритроциты ID-DiaCell) по ТУ 9398-006-01966456-2008 О-А-В 5%», производства ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России, Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/04977 от 07.07.2016, выданном на медицинское изделие «Набор реагентов диагностических жидких для определения антител к антигенам эритроцитов (Тест-эритроциты ID-DiaCell) по ТУ 9398-006-01966456-2008», производства ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России, Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

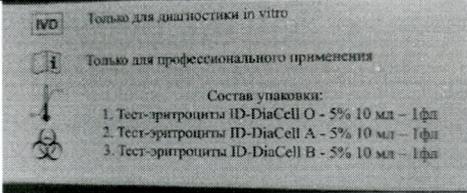
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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 2009/04977 от 07.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип, модель	<p>Набор реагентов диагностических жидких для определения антител к антигенам эритроцитов (Тест-эритроциты ID-DiaCell).</p> <p>В КРД к РУ № ФСР 2009/04977 от 07.07.2016 информация о типе, модели отсутствует.</p>	<p>Набор реагентов диагностических жидких для определения антител к антигенам эритроцитов (Тест-эритроциты ID-DiaCell).</p> <p>Тип, модель: ID-DiaCell O-A-B-5% <b>ID-DiaCell O-A-B 5%</b></p>
Состав	В КРД в составе набора отсутствует реагент «Тест-эритроциты «ID-DiaCell O 5%»	В составе набора присутствует реагент «Тест-эритроциты «ID-DiaCell O 5%»
<b>ТУ 9398-006-01966456-2008</b>		
Комплектность изделия, объем реагента	<p>В комплект поставки входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- набор реагентов, включающий:</li> <li>- тест-эритроциты ID-DiaCell А - содержат 0,8% взвесь эритроцитов донора группы крови А в буферном растворе Verdunnungspuffer (фирма DiaMed AG, Швейцария, кат. № 1000802 VP) -1 флакон (10 мл);</li> </ul>	<p>Требование не выполнено, объем реагента, мл:</p> <p>A1: <b>11,0</b> A4: 10,0</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-эритроциты ID-DiaCell В - содержат 0,8% взвесь эритроцитов донора группы крови В в буферном растворе Verdunnungspuffer (фирма DiaMed AG, Швейцария, кат. № 1000802 VP) -1 флакон (10 мл);</li> </ul>	<p>Требование не выполнено, объем реагента, мл:</p> <p>A2: <b>10,5</b> A5: 10,0</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-эритроциты ID-DiaCell I - содержат 0,8% взвесь эритроцитов донора группы крови О фенотипа ссDEEK- в буферном растворе Verdunnungspuffer (фирма DiaMed AG, Швейцария, кат. № 1000802 VP) -1 флакон (10 мл);</li> </ul>	<p>Требование не выполнено, данный реагент <b>не представлен в составе набора</b> реагентов.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-эритроциты ID-DiaCell II - содержат 0,8% взвесь эритроцитов донора группы крови 0 фенотипа ССOееК- в буферном растворе Verdunnungspuffer (фирма DiaMed AG, Швейцария, кат. № 1000802 VP) -1 флакон (10 мл);</li> </ul>	<p>Требование не выполнено, данный реагент <b>не представлен в составе набора</b> реагентов.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-эритроциты ID-DiaCell III - содержат 0,8% взвесь эритроцитов донора группы крови 0 фенотипа сееК+</li> </ul>	<p>Требование не выполнено, данный реагент <b>не представлен в составе набора</b> реагентов.</p>

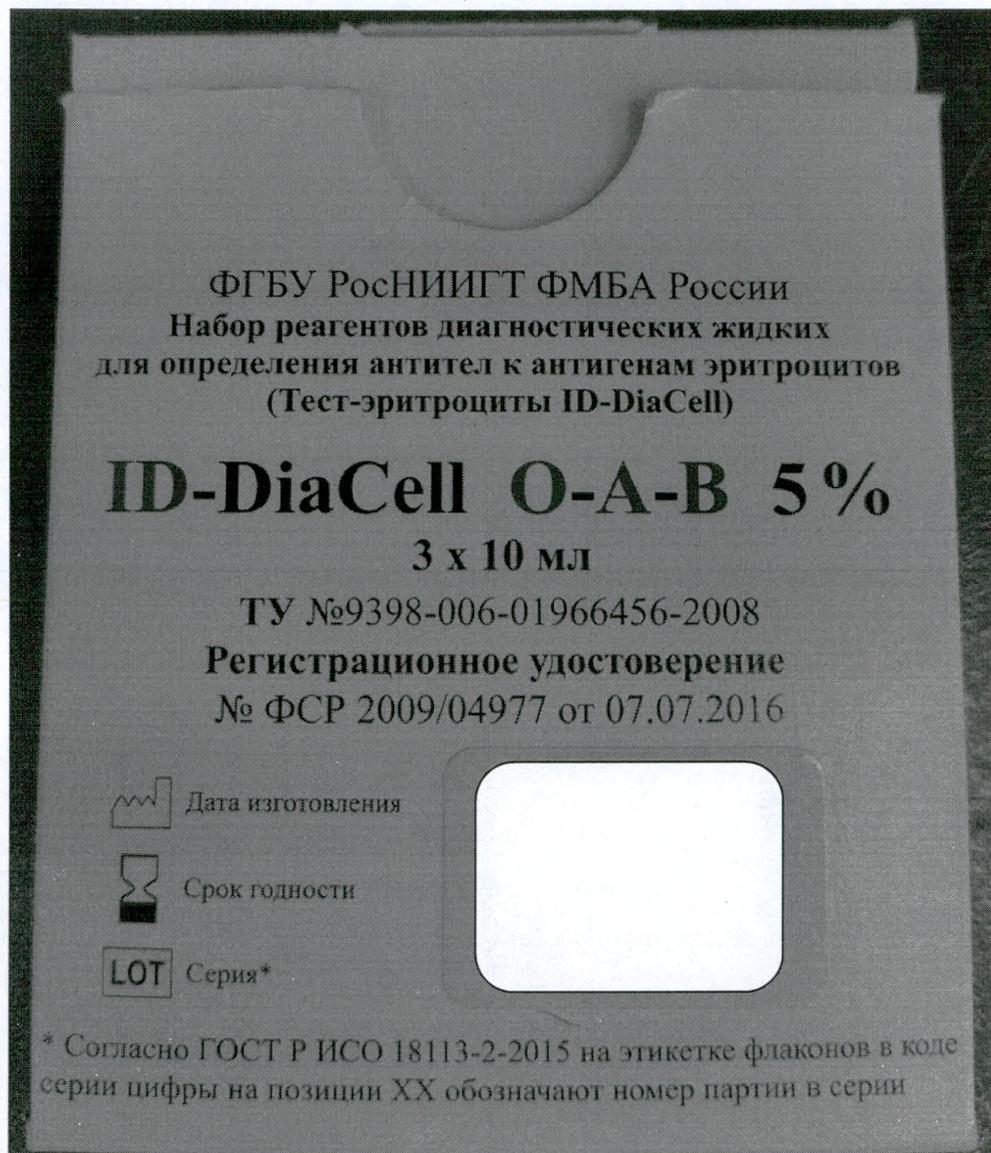
	в буферном растворе Verdunnungspuffer (фирма DiaMed AG, Швейцария, кат. №1000802 UP) -1 флакон (10 мл);	
Упаковка	Флаконы с компонентами набора, инструкция по применению и паспорт должны быть упакованы в коробки из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89Е). Коробки должны быть оклеены по периметру бумажной лентой (ГОСТ 18251-87)	Требование не выполнено, коробки <b>не имеют оклейки</b> бумажной лентой по периметру.
Маркировка	- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;	Требование не выполнено, <b>информация отсутствует на этикетке</b>
	- полного и сокращенного названия набора;	Требование не выполнено, <b>информация отсутствует на этикетке</b>
	- состава набора;	Требование не выполнено, <b>информация отсутствует на этикетке</b>
	- условий хранения;	Требование не выполнено, <b>информация отсутствует на этикетке</b>
	- надписи “Только для in vitro диагностики”;	Требование не выполнено, <b>информация отсутствует на этикетке</b>
	- номера технических условий;	Требование не выполнено, <b>информация отсутствует на этикетке</b>
	- номера и даты регистрационного удостоверения.	Требование не выполнено, <b>информация отсутствует на этикетке</b>
Состав набора	<p>В состав набора входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-эритроциты ID-DiaCell A;</li> <li>- тест-эритроциты ID-DiaCell B;</li> <li>- тест-эритроциты ID-DiaCell I;</li> <li>- тест-эритроциты ID-DiaCell II;</li> <li>- тест-эритроциты ID-DiaCell III.</li> </ul> <p>(В составе набора отсутствует реагент «Тест-эритроциты «ID-DiaCell O 5%»)</p>	 
<b>ГОСТ Р 51088-97</b>		
<b>«Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия»</b>		
Маркировка	Маркировка должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и технических условий на наборы конкретных видов.	Требование не выполнено, маркировка изделия <b>не соответствует требованиям ТУ</b> на наборы

Упаковка	Упаковка компонентов наборов и самих наборов должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и технических условий на наборы конкретного вида.	Требование не выполнено, упаковка изделия <b>не соответствует требованиям настоящего стандарта и ТУ</b> на наборы.
Упаковка	Коробки с наборами должны быть оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или запаяны так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.	Требование не выполнено, изделия возможно вскрыть без нарушения целостности упаковки, <b>коробки не оклеены лентой и не запаяны.</b>
Инструкция	В разделе «Назначение» должны быть указаны: – полное название набора; – предназначение набора и его диагностическая роль.	Требование не выполнено, в разделе «Назначение» <b>не представлено полное название набора.</b>
<b>ГОСТ Р 51352-99</b>		
<b>«Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний»</b>		
Идентификация изделия	Идентификация изделия проводится по требованиям ГОСТ Р 51088, технической и эксплуатационной документации производителя и его маркировке.	Образец изделия <b>невозможно идентифицировать материалам технической документации производителя (ТУ)</b>
		Образец изделия <b>невозможно идентифицировать материалам эксплуатационной документации производителя (Инструкция по применению из КРД к РУ № ФСР 2009/04977 от 07.07.2016)</b>
		Требование не выполнено, <b>изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 51088</b>

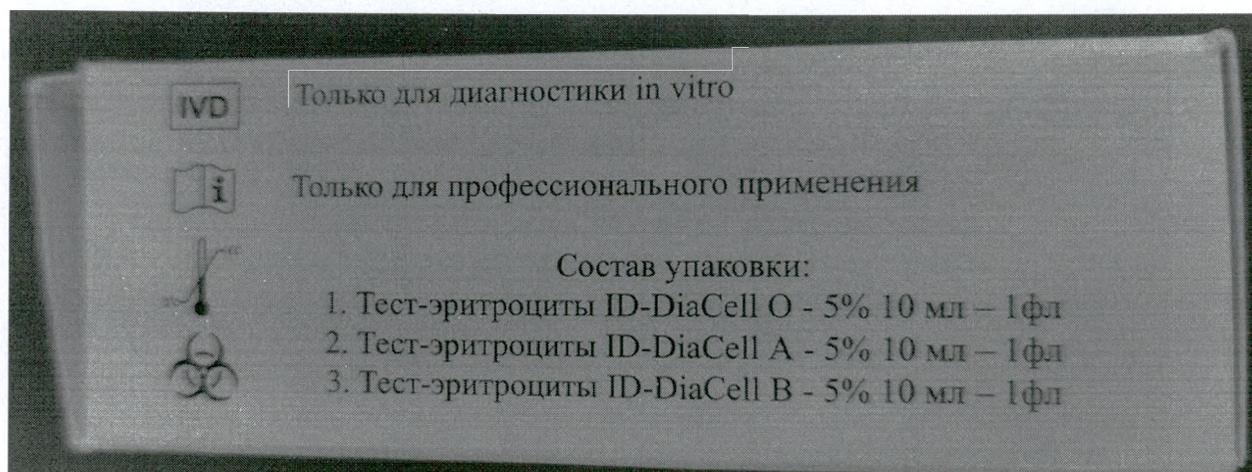
## Фотографические изображения



Комплектность набора реагентов



Внешний вид и оригинальная маркировка потребительской упаковки



Внешний вид и оригинальная маркировка потребительской упаковки



Внешний вид и оригинальная маркировка образца «ID-DiaCell O 5%»



Внешний вид и оригинальная маркировка образца «ID-DiaCell A 5%»



Внешний вид и оригинальная маркировка образца «ID-DiaCell B 5%»