



АДМИНИСТРАЦИЯ
АЛТАЙСКОГО КРАЯ

Руководителям медицин-
ских организаций края

ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
АЛТАЙСКОГО КРАЯ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

пр. Красноармейский, 95а, г. Барнаул, 656031
телефон: (3852) 62-77-66, факс: (3852) 62-93-38,
e-mail: krayzdrav@zdravalt.ru

03.12.2015 № 1644/380

На № _____

Уважаемые коллеги!

Главное управление Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, проанализировав информацию подведомственных медицинских организаций в сфере обращения медицинских изделий ненадлежащего качества, обращает ваше внимание:

Согласно ч.1 ст.7.32 КоАП заключение контрактов (гражданско-правовых договоров) по результатам определения поставщика с нарушением объявленных условий определения поставщика или условий исполнения контракта, предложенных лицом, с которым в соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок заключается контракт, влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее пяти тысяч рублей и не более тридцати тысяч рублей, на юридических лиц в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее пятидесяти тысяч рублей и не более трехсот тысяч рублей.

Для предотвращения возникновения подобных ситуаций в будущем, руководителям медицинских организаций необходимо **усилить контроль** за работой контрактных управляющих (контрактной службы) при заключении контрактов (гражданско-правовых договоров), предметом которых является поставка медицинских изделий, уделить внимание соответствию характеристик поставляемого товара, указанных в Спецификации (приложение № 1) к контрактам (гражданско-правовым договорам) с инструкциями, содержащимися в комплектах регистрационной документации медицинских изделий при приемке товара. Выявленные факты расхождений отражать в акте.

Кроме того, в соответствии с письмом Росздравнадзора от 27.11.2015 №01И-2045/15 руководителям краевых медицинских организаций провести проверку наличия в обращении медицинских изделий производства Региональной общественной организации «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» и о результатах проинформировать территориальный орган Росздравнадзора и Главное управление с приложением копий документов, отражающих факты расхождений в акте приемки следующих изделий:

- Набор реагентов для определения содержания общего холестерина в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-Холестерин) по ТУ 9398-015-27511906-2008», серия №0615, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04024 от 19.01.2009, срок действия не ограничен;

- Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-АЛТ) по ТУ 9398-016-27511906-2008», серия №0715, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04022 от 19.01.2009, срок действия не ограничен;

- Набор реагентов для определения активности аспаратамино-трансферазы в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-АСТ) по ТУ 9398-017-27511906-2008», серия №0716, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04023 от 19.01.2009, срок действия не ограничен;

- Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче (КлиниТест-Альфа-Амилаза) по ТУ 9398-026-27511906-2011», серия №0715, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11918 от 20.09.2011, срок действия не ограничен;

- Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-ОБ) по ТУ 9398-273-27511906-2005», серия №0115, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10489 от 13.04.2011 срок действия не ограничен.

Также информируем, что в соответствии со ст. 12 закона от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и ст. 503 «Гражданского кодекса Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 № 14-ФЗ, продукция ненадлежащего качества подлежит возврату продавцу/поставщику и производителю.

Приложение: Письмо Росздравнадзора от 27.11.2015 №01И-2045/15 - 4 л.

Заместитель начальника
Главного управления



С.В. Насонов

Мартынова Лариса Витальевна
8-3852 – 62 - 84- 61, эл. адрес: nvs@zdravalt.ru





Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2059717

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Субъектам обращения
медицинских изделий

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

27.11.2015 № 01И-2045/15

На № _____ от _____

О медицинских изделиях,
сопровождаемых недостоверными
сведениями

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю и распространении в информационной сети Интернет несоответствующих комплектам регистрационной документации сведений (прилагается) о медицинских изделиях производства Региональной общественной организации «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей», 199034, Санкт-Петербург, Университетская набережная, д. 7/9:

- «Набор реагентов для определения содержания общего холестерина в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-Холестерин) по ТУ 9398-015-27511906-2008», серия № 0615, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04024 от 19.01.2009, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-АЛТ) по ТУ 9398-016-27511906-2008», серия № 0715, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04022 от 19.01.2009, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-АСТ) по ТУ 9398-017-27511906-2008», серия № 0716, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04023 от 19.01.2009, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче (КлиниТест-Альфа-Амилаза) по ТУ 9398-026-27511906-2011», серия № 0715, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11918 от 20.09.2011, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-ОБ) по ТУ 9398-273-27511906-2005», серия № 0115, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10489 от 13.04.2011, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий, несоответствующих обязательным требованиям, предусмотренным

закондательством Российской Федерации, 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.

Приложение: Таблица сравнительного анализа сведений комплектов регистрационной документации и выявленных сопроводительных документов на медицинские изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Таблица сравнительного анализа сведений комплектов регистрационной документации и выявленных сопроводительных документов на медицинские изделия

Медицинское изделие	Сведения выявленных сопроводительных документов на медицинские изделия	Сведения с официального сайта «ЭКО-СЕРВИС НПЦ РОО»	Сведения комплекта регистрационной документации
<p>«Набор реагентов для определения содержания общего холестерина в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-Холестерин) по ТУ 9398-015-27511906-2008», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04024 от 19.01.2009, срок действия не ограничен.</p>	<p>- 4 аминокантипирин, <u>0,12</u> ммоль/л; - холестеролоксидаза, <u>40</u> Ед/л; - холестероэстераза <u>160</u> Ед/л; - пероксидаза <u>2000</u> Ед/л; -карибратор холестерина <u>5,2</u> ммоль/л</p>	<p>- 4 аминокантипирин, <u>0,6</u> ммоль/л; - холестеролоксидаза, <u>400</u> Ед/л; - холестероэстераза <u>400</u> Ед/л; - пероксидаза <u>2500</u> Ед/л; -карибратор холестерина <u>5,17</u> ммоль/л</p>	<p>- 4 аминокантипирин, <u>1</u> ммоль/л; - холестеролоксидаза, <u>400</u> Ед/л; - холестероэстераза <u>400</u> Ед/л; - пероксидаза <u>2500</u> Ед/л; -карибратор холестерина <u>5,17</u> ммоль/л</p>
<p>«Набор реагентов для определения активности аспаратаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-АСТ) по ТУ 9398-017-27511906-2008», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04023 от 19.01.2009, срок действия не ограничен</p>	<p>-ТРИС- НСL-<u>80</u> ммоль/л -L-аспарат <u>200</u> ммоль/л - НАДН-<u>0,18</u> ммоль/л</p>	<p>- ТРИС- НСL-<u>80</u> ммоль/л -L-аспарат <u>200</u> ммоль/л - НАДН-<u>0,18</u> ммоль/л</p>	<p>- ТРИС <u>0,1</u> моль/л -L-аспарат <u>0,2</u> моль/л - лактодегидрогеназа -<u>600</u> Е/л -малатдегидрогеназа-<u>800</u> Е/л - НАДН-<u>0,18</u> ммоль/л</p>

<p>«Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-АЛТ) по ТУ 9398-016-27511906-2008», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04022 от 19.01.2009, срок действия не ограничен</p>	<p>- ТРИС-HCL-<u>115</u> ммоль/л - L-аланин- <u>591</u> ммоль/л -НАДН-<u>0,91</u> ммоль/л -альфо-кетоглутарат <u>70,8</u> ммоль/л</p>	<p>- ТРИС-HCL-<u>100</u> ммоль/л - L-аланин- <u>500</u> ммоль/л -НАДН-<u>0,18</u> ммоль/л</p>	<p>- ТРИС-HCL-<u>0,1</u> моль/л - L-аланин- <u>0,5</u> моль/л -НАДН-<u>0,18</u> ммоль/л -альфо-кетоглутарат <u>15</u> ммоль/л</p>
<p>«Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче (КлиниТест-Альфа-Амилаза) по ТУ 9398-026-27511906-2011», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11918 от 20.09.2011, срок действия не ограничен</p>	<p>Чувствительность— <u>не более 5</u> Ед/л Линейность <u>до 2000</u> Ед/л</p>	<p>Чувствительность— <u>не более 18</u> Ед/л Линейность <u>от 28 до 1070</u> Ед/л</p>	<p>Чувствительность— <u>не более 40</u> Е/л Линейность <u>от 50 до 1000</u> Е/л</p>
<p>«Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-ОБ) по ТУ 9398-273-27511906-2005», серия № 0115, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10489 от 13.04.2011, срок действия не ограничен</p>	<p>-калий-натрий виннокислый <u>32</u> ммоль/л -сульфат меди <u>6.6</u> ммоль/л</p>	<p>-калий-натрий виннокислый <u>16</u> ммоль/л -сульфат меди <u>6</u> ммоль/л</p>	<p>-калий-натрий виннокислый <u>16</u> ммоль/л -сульфат меди <u>6</u> ммоль/л</p>