



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА**
(ФАС России)
**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ**

ООО «Эко-мед-с М»

info@ecomeds.ru

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

№ _____

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела в рамках компетенции обращение ООО «Эко-мед-с М» от 29.01.2025 № 145, направленное письмом Территориального органа Росздравнадзора по Пензенской области, по вопросам совместного использования анализаторов автоматических для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 (ФСЗ 2008/02628 от 17.06.2021) и ROLLER 20, модель ROLLER 20 PN (ФСЗ 2010/06240 от 24.04.2024) с принадлежностями (смарт-картами), не являющимися медицинскими изделиями, и сообщает.

В соответствии с пунктом 5.5.2 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор осуществляет регистрацию медицинского изделия, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации.

Росздравнадзором, по результатам рассмотрения совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора запроса ФАС России, представлена следующая информация.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию



2025-53911

технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с подпунктом 7 пункта 6 приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее — приказ № 11н) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).

В соответствии с подпунктом 11 пункта 6 приказа № 11н эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

По результатам анализа технической и эксплуатационной документации на медицинские изделия «Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями» (регистрационное удостоверение от 17.06.2021 № ФСЗ 2008/02628) и «Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ROLLER 20, модель ROLLER 20 PN с принадлежностями» (регистрационное удостоверение от 24.04.2024 № ФСЗ 2010/06240) установлено, что для измерения СОЭ на анализаторах «Alifax» следует использовать только оригинальные карты производства «Alifax S.r.l.», маркированные товарными знаками «Alifax» и имеющие оригинальный серийный номер «Alifax». Использование других смарт-карт запрещено, и, в случае их применения, компания «Alifax S.r.l.» и ее уполномоченный представитель не несут ответственности за полученные результаты и работоспособность оборудования. Анализаторы, скомпрометированные использованием любых карт, кроме оригинальных, произведенных компанией «Alifax S.r.l.», снимаются с гарантийного обслуживания.

Согласно фотографическим изображениям, представленным в

эксплуатационной и технической документации, на медицинские изделия «Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями» (регистрационное удостоверение от 17.06.2021 № ФСЗ 2008/02628) и «Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ROLLER 20, модель ROLLER 20 PN с принадлежностями» (регистрационное удостоверение от 24.04.2024 № ФСЗ 2010/06240) место производства «Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов»: «Made in Italy by ALIFAX srl Via Merano, 30 33045 – Nimis, Udine – Italy».

Оценка соответствия медицинских изделий документации, содержащейся в регистрационном досье, проводится Росздравнадзором в ходе проведения испытаний, исследований и экспертизы отобранных образцов в подведомственной экспертной организации Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при проведении контрольных (надзорных) мероприятий федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий согласно положениям Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», с учетом пункта 3 постановления Правительства Российской Федерации от 3 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

В соответствии с пунктом 40 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» по итогам осуществления контрольных (надзорных) мероприятий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принимаются решения в соответствии со статьей 90 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», в соответствии с частями 18 и 19 статьи 38, частью 1 статьи 86, частями 6 и 7 статьи 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», включая информирование субъектов обращения медицинских изделий путем размещения информационных писем на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» о выявлении фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий, незарегистрированных медицинских изделий.

Иной информации о возможности применения иных смарт-карт с указанными анализаторами не поступило. Для подтверждения информации о возможности применения иных смарт-карт ФАС России рекомендует получить заключение Росздравнадзора.

Стоит отметить, что комиссия территориального органа ФАС России принимает решение на основании документов и сведений, представленных на заседание комиссии, с учетом обстоятельств дела, установленных комиссией.

Т.В. Нижегородцев

Исп. Михайлова Т.Л. тел.(499) 755-23-23, вн.088-709