



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

ООО «Эко-мед-с М»

info@ecomeds.ru

04.04.2025 № 10-19859/25

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращения ООО «Эко-мед-с М» (вх. № № 12848, 12833, 13214, 13393), поступившие письмами Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 14.02.2025 № И50-612/25, Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области от 18.02.2025 № И64-520/25, Территориального органа Росздравнадзора по Брянской области от 17.02.2025 № И32-601/25, Территориального органа Росздравнадзора по Курской области от 14.02.2025 № И46-185/25 и сообщает.

1) По вопросу возможности совместного применения смарт-карт производства Россия (643) и/или Китай (156) на медицинских изделиях «Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02628 от 17.06.2021) и «Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ROLLER 20, модель ROLLER 20 PN с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06240 от 24.04.2024) доводим до сведения:

1. В соответствии с п. 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» эксплуатация и обслуживание медицинских изделий осуществляется согласно технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие;

2. В соответствии с п. 11 и п. 11(1) Постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»: возможно

применение медицинских изделий с отличными от указанных в эксплуатационной документации комплектующими, принадлежностями и расходными материалами иного производителя, зарегистрированными в качестве медицинских изделий, заявленными производителем при подтверждении совместного применения с данным медицинским изделием в процессе государственной регистрации. Допускается проведение технического обслуживания медицинского изделия с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя, если безопасность совместного использования подтверждена техническими и клиническими испытаниями.

2) По вопросу в части организаций, уполномоченных к проведению лабораторно-клинических испытаний, сообщаем, что перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий опубликован на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» и доступен по ссылке <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/clinicaltrials>.

Необходимо отметить, что к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предъявляются требования, в соответствии с п.7 Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

3) В части возможности совместного применения смарт-карт, не имеющих схожих внешних признаков с принадлежностями, указанными в эксплуатационных документах на медицинское изделие (вышеуказанные анализаторы), сообщаем следующее:

1. В соответствии с пп. 7 и пп. 11 п. 6 Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, представляемая производителем или уполномоченным представителем производителя, в составе регистрационного досье на медицинское изделие должна содержать описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинскими изделиями (при наличии), а также перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

2. По результатам анализа технической и эксплуатационной документации на изделия «Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02628 от 17.06.2021) и «Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ROLLER 20, модель ROLLER 20 PN с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06240 от 24.04.2024) установлено:

- Смарт-карты позволяют пополнить количество доступных тест-единиц в анализаторе. Новый прибор поставляется с 200 тестам для демонстраций и проведения первых исследований, но в начале каждого сеанса анализа отображается

предупреждающее сообщение для пользователя, о необходимости увеличения доступности тестов. 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.

4) По вопросам признания медицинских изделий недоброкачественным сообщаем, что в положениях ст. 38 Федерального Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) дано определение: недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем) (ч. 13 ст. 38 Закона № 323-ФЗ).

Дополнительно информируем, что субъекты обращения медицинских изделий привлекаются Росздравнадзором и его территориальными органами к административной ответственности за нарушения в сфере обращения медицинских изделий согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в случае если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, а за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий подлежат привлечению к уголовной ответственности правоохрательными органами согласно статьи 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Начальник Управления

Г.Е. Соколов



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат D6BF700F74FE86E5EBAE455DF90BE768
Владелец **Соколов Георгий Евгеньевич**
Действителен с 04.04.2024 по 28.06.2025