



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



2199502

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.02.2018 № 014-422/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности эксплуатационной документации медицинского изделия ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов», производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05332 от 15.07.2009.

В связи с установленными несоответствиями эксплуатационной документации на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05332 от 15.07.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов», производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз», Россия (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

от 20.02.2018 № 014-422/18

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками, указанными в эксплуатационной документации выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05332 от 15.07.2009, срок действия не ограничен) Инструкция по применению	Инструкция по применению выявленного медицинского изделия
Состав набора	<ul style="list-style-type: none"> - Изотонический разбавитель (дилуент); - Промывающий раствор (детергент); - Ферментативный очиститель (энзиматик); - Лизирующий раствор. 	<ul style="list-style-type: none"> - Реагент для разведения (дилуент); - Лизирующий раствор; - Промывающий раствор (детергент); - Ферментативный очиститель (энзиматик); - Фокусирующий раствор; - Раствор срочной очистки.
Химический состав Изотонического разбавителя (дилуент)	<ul style="list-style-type: none"> Сульфат натрия <2.0 % Хлорид натрия <0.025% Лимонная кислота <0.2% Буферы <0.2% Соли ЭДТА <0.1% Предохраняющие вещества <0.15% Противомикробные вещества <0.2% Стабилизаторы <0.04% 	<ul style="list-style-type: none"> Хлорид натрия - 5 г/л Органический буфер - 3 г/л Сульфат натрия - 10 г/л ЭДТА - 0,5 г/л Консервант - 0,05 г/л
Химический состав Промывающего раствора (детергент)	<ul style="list-style-type: none"> Сульфат натрия <1.5% Хлорид натрия <0.025% Лимонная кислота <0.2% Буферы и стабилизаторы <0.25% Соли ЭДТА <0.1% Предохраняющие вещества <0.15% Противомикробные вещества <0.2% Сурфактант <0.2% 	<ul style="list-style-type: none"> Сульфат натрия <1.5% Хлорид натрия <0.025% Лимонная кислота <0.2% Буферы и стабилизаторы <0.2% Соли ЭДТА <0.1% Предохраняющие вещества <0.15% Противомикробные вещества <0.2% Сурфактант <0.2%

<p><i>Химический состав Ферментативного очистителя (энзиматик)</i></p>	<p>Протеолитический фермент <1% Формиат натрия <0.8% Хлорид натрия <0.6% Соли ЭДТА <0.2% Пропиленгликоль <3.5% Предохраняющие вещества <0.15% Противомикробные вещества <0.2% Сурфактант <0.2%</p>	<p><u>Ферментативный очиститель (энзиматик):</u> Фосфат натрия - 5 г/л Консервант - 1 г/л Сульфат натрия - 8 г/л Протеолитический фермент - 6-9г/л</p> <p><u>Ферментативный очиститель концентрированный КДС:</u> Протеолитический фермент <5.0% Буфер < 6.0% Хлорид натрия <1.0% Соли ЭДТА <0.2% Детергент <0.5% Противомикробные вещества <0.4%</p>
<p><i>Химический состав Лизирующего раствора</i></p>	<p>Тетрадецилтриметиламмония бромид 23 г/л; Цианид калия < 0,25 г/л; Буферы и стабилизаторы < 0,2% Соли ЭДТА <0.1% Предохраняющие вещества < 0,2%</p>	<p>Тетрадецилтриметиламмония бромид 23 г/л; Бесцианидный окислитель < 0,25г/л; Буферы и стабилизаторы < 0.2% Соли ЭДТА <0.1% Предохраняющие вещества < 0.2%</p>
<p><i>Комплектность</i></p>	<p>Реагенты расфасованы в мягкие канистры 10 и 20 л, и флаконы емкостью 20, 50, 500 и 1000 мл с завинчивающимися крышками.</p>	<p>Реагенты расфасованы в мягкие канистры 5, 10 и 20 л, и флаконы емкостью 20, 50, 500 и 1000 мл с завинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия.</p>