



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

20 ФЕВ 2019

№ 010-477/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2270755

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Набор для определения Холестерина 10x60 мл, Cholesterol», REF 21505, производства «БиоСистемс С.А.», Испания, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008, выданного на медицинское изделие: «Реагенты для определения in vitro биохимических показателей крови» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 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.

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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Код (REF)</i>	Нормативный документ: 11505 11506 11539 11805 12505	Маркировка на коробке: REF 21505 Инструкция, представленная с образцами: КОД 21505
<i>Состав</i>	А. Реагент. PIPES буфер 35 ммоль/л, холат натрия 0,5 ммоль/л, фенол 28 ммоль/л, холестеролэстераза > 0,2 Ед/мл, холестеролоксидаза > 0,1 Ед/мл, пероксидаза > 0,8 Ед/мл, 4-Аминоантипирин 0,5 ммоль/л, рН 7,0. S. Стандарт Холестерина. Холестерин 200 мг/дл (5.18 ммоль/л). Первичный водный стандарт.	А. Реагент. 10 x 60 мл. PIPES 35 ммоль/л, холат натрия 0.5 ммоль/л, фенол 28 ммоль/л, хопестеролэстераза > 0.2 Ед/мл, холестеролоксидаза > 0.1 Ед/мл, пероксидаза > 0.8 Ед/мл, 4-Аминоантилирин 0.5 ммоль/л, рН 7.0.
<i>Комплектность</i>	Нормативный документ: 1x200 ml 1x500 ml 1x1000 ml 1x50 ml 10x50 ml	Маркировка на коробке: 10x60 ml Инструкция, представленная с образцами: 10x60 ml
<i>Инструкция по применению</i>	В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики и регламентированы требования к компонентам (реагентам), входящим в изделия, с указанием значений показателей состава	Отсутствуют сведения о функциональных характеристиках, за исключением воспроизводимости и сходимости. Техническая спецификация и состав в нормативном документе указаны для набора, включающего S. Стандарт. В представленном образце Стандарт отсутствует.

(без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой, они выпускаются.

Должна содержать, в том числе следующие сведения:

- полное название;
- правила представления рекламаций;
- указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;
- подробное описание процедур, которых следует придерживаться при использовании изделия;
- необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы;
- в эксплуатационной документации и технических условиях, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации;
- меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм;
- в разделе «Расчеты» должны быть указаны: способы построения

Информация отсутствует.

<p>калибровочной кривой (при необходимости); формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента); используемые компьютерные программы (при необходимости);</p> <ul style="list-style-type: none">- информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;- условия транспортирования изделия.	
--	--

**Набор для определения
ХОЛЕСТЕРИНА**

10 x 60 мл

Кат. номер: 21505



Условия хранения: 2-8°C

2150522528

Регистрантное удостоверение

№ ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008

Авторизованный представитель и прием рекламации:

Представительство Общества «Биосистемс С.А.» (Испания) - Москва, 143071,
Волоколамское шоссе, д. 114, корпус 1

Лот 22528

Срок хранения до: 2019-12-31

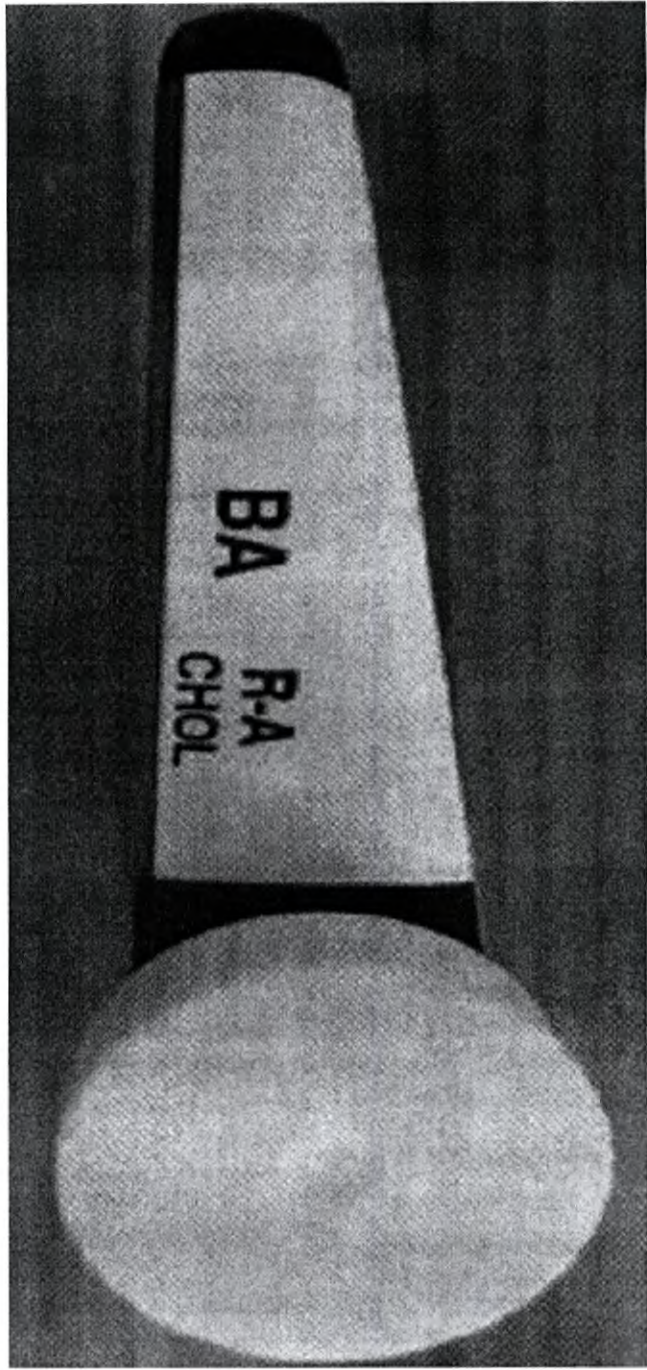
Исполнитель: «Биосистемс С.А.», 08030, ул. Коста Брава 30, Барселона, Испания



BioSystems

Биосистемс С.А., Коста Брава 30, 08030 Барселона (Испания)

*Quality System certified according to
EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards*





BioSystems

CHOLESTEROL

REF 21505

60 mL

IVD



LOT

22528



2-8°C



2019-12-31

5051 1121022528081788

