



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

№ 014-475/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Аланинаминотрансферазы (ALT/GPT), 8x60+8x15 мл, Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)», REF 21533, 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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20 ФЕВ 2019 № 014-475/19

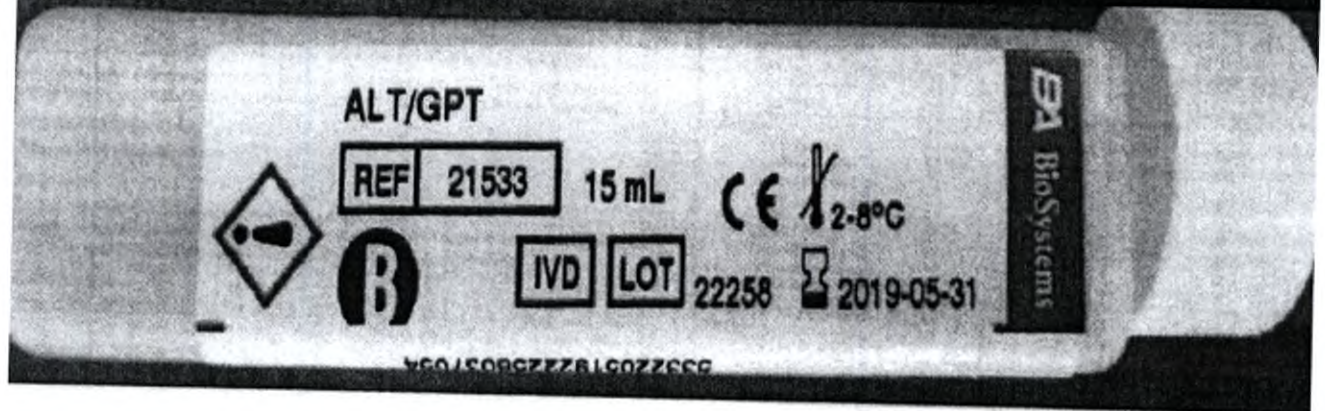
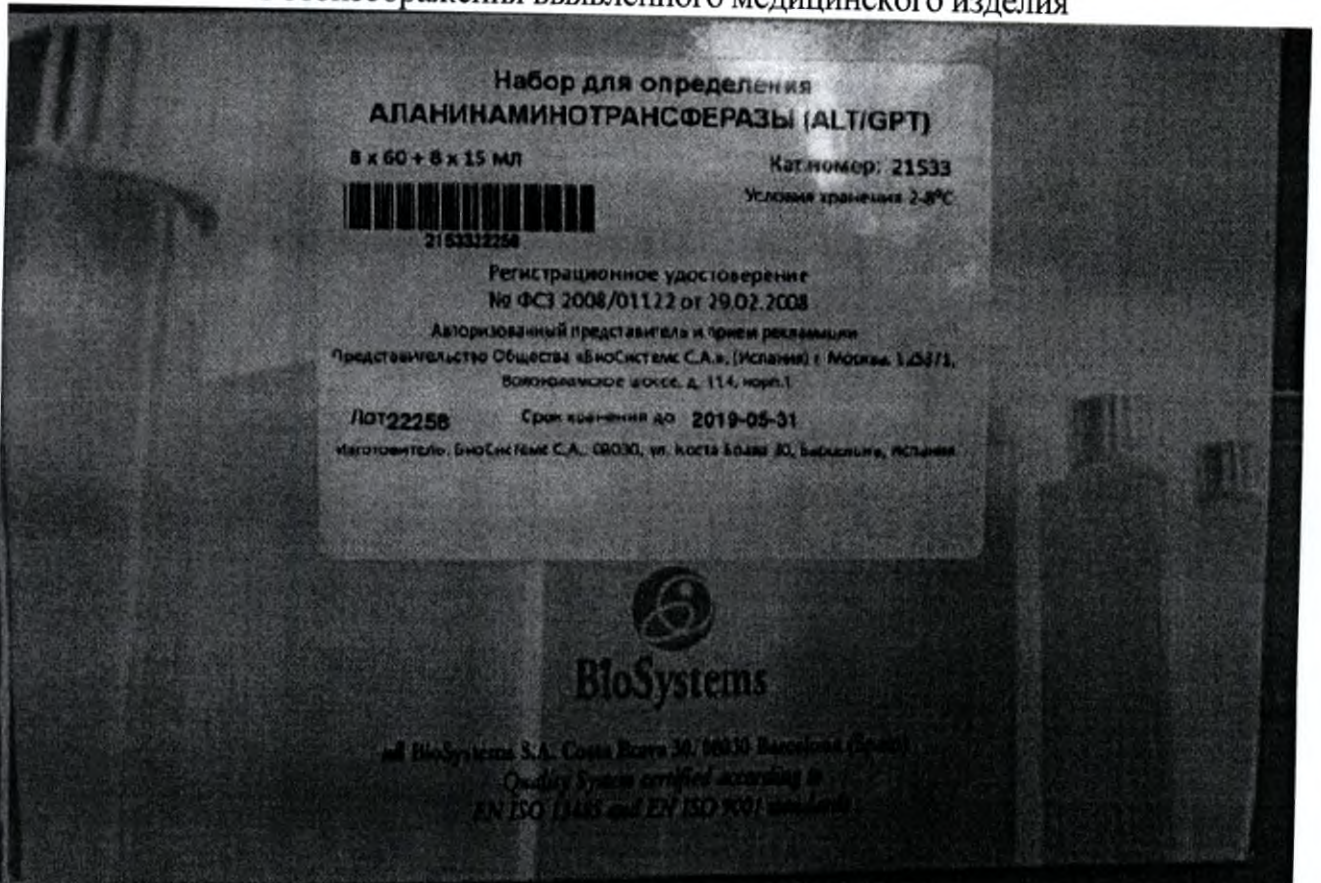
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Код (REF)	Нормативный документ: 11533 11562 11568 11832 12533	Маркировка на коробке: REF 21533 Инструкция, представленная с образцами: КОД 21533
Комплектность	Нормативный документ: 1x50 ml 5x50 ml 1x200 ml 1x500 ml 1x100 ml	Маркировка на коробке: 8x60 ml+8x15 ml Инструкция, представленная с образцами: 8x60 ml+8x15 ml
Состав	А. Реагент: Трис 150 ммоль/л, L-аланин 750 ммоль/л, лактатдеги дрогеназа > 1350 Ед/л, рН 7,3. В. Реагент: NADH 1,3 ммоль/л, 2-оксиглютарат 75 mmol/l, гидроксид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9,5 г/л.	А. Реагент: Трис 150ммоль/л, Е-аланин 750 ммоль/л, лактатдегидрогеназа >1350 Ед/л, рН 7.3. В. Реагент: NADH 1.9 ммоль/л, 2-оксиглютарат 75 ммоль/л, гидроксид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9,5 г/л.
Инструкция по применению	Должна содержать, в том числе следующие сведения: - полное наименование изделия; - правила представления рекламаций; - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности; - необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или	Информация отсутствует.

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;
- в разделе «Расчеты» должны быть указаны: способы построения калибровочной кривой (при необходимости); формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента); используемые компьютерные программы (при необходимости);
- информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;
- условия транспортирования изделия.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





BioSystems

ALT/GPT

REF 21533

60 mL

IVD



LOT

22258



2-8°C



2019-05-31

5331 1051 972258025576

