



2270758

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

№ 011-474/19

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 α - Амилазы-EPs, 2x60 мл + 2x15 мл», REF 21534, 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

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, каталог: 11534/11582	На маркировке: REF 21534 Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: КОД 21534
Состав	А. Реагент: НЕРЕС 50 ммоль/л, хлорид кальция 0,075 ммоль/л, хлорид магния 13 ммоль/л, хлорид натрия 90 ммоль/л, α-глюкозидаза >4 Ед/мл, рН 7,1 В. Реагент: НЕРЕС 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогепатозид-этилиден 18 ммоль/л, рН 7,1	А, Реагент: 2 x 60 мл. НЕРЕС 50 ммоль/л, хлорид кальция 0.075 ммоль/л, хлорид магния 13 ммоль/л, α-глюкозидаза > 4 Ед/мл, рН 7.1 В. Реагент: 2x15 мл. НЕРЕС 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогепатозид-этилиден 18 ммоль/л, рН 7.1
Комплектность	Нормативный документ: 1x40 ml/1x25 ml	На маркировке: 2x60 ml + 2x 15ml Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: 2x60 ml + 2x 15ml
Инструкция по применению	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 (без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в	Отсутствуют сведения о функциональных характеристиках, за исключением воспроизводимости и сходимости. Техническая спецификация и состав в нормативном документе указаны для изделия с хлоридом натрия в составе реагента А.

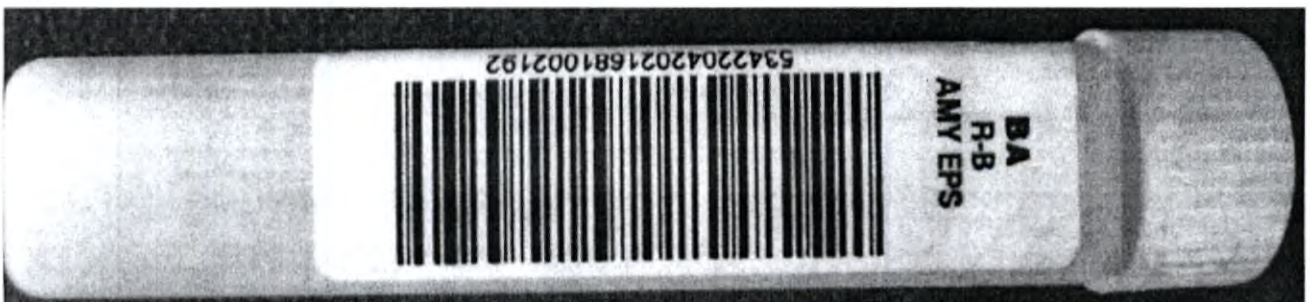
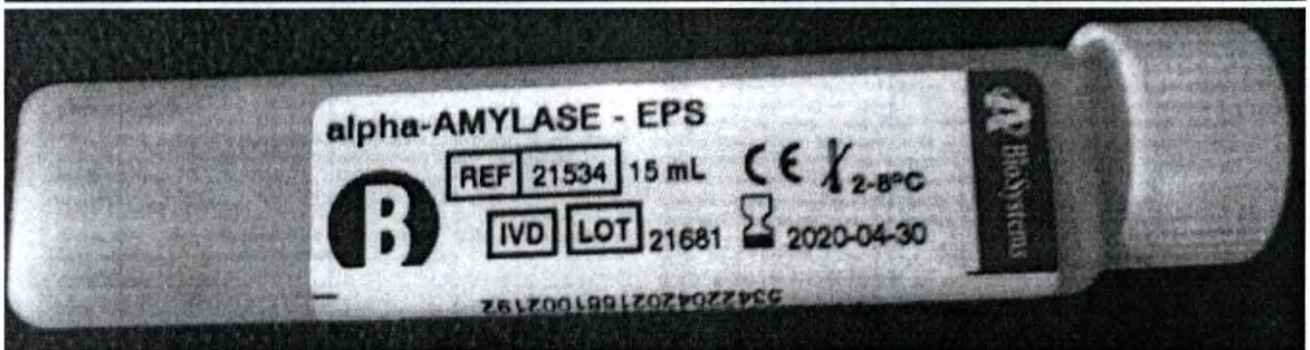
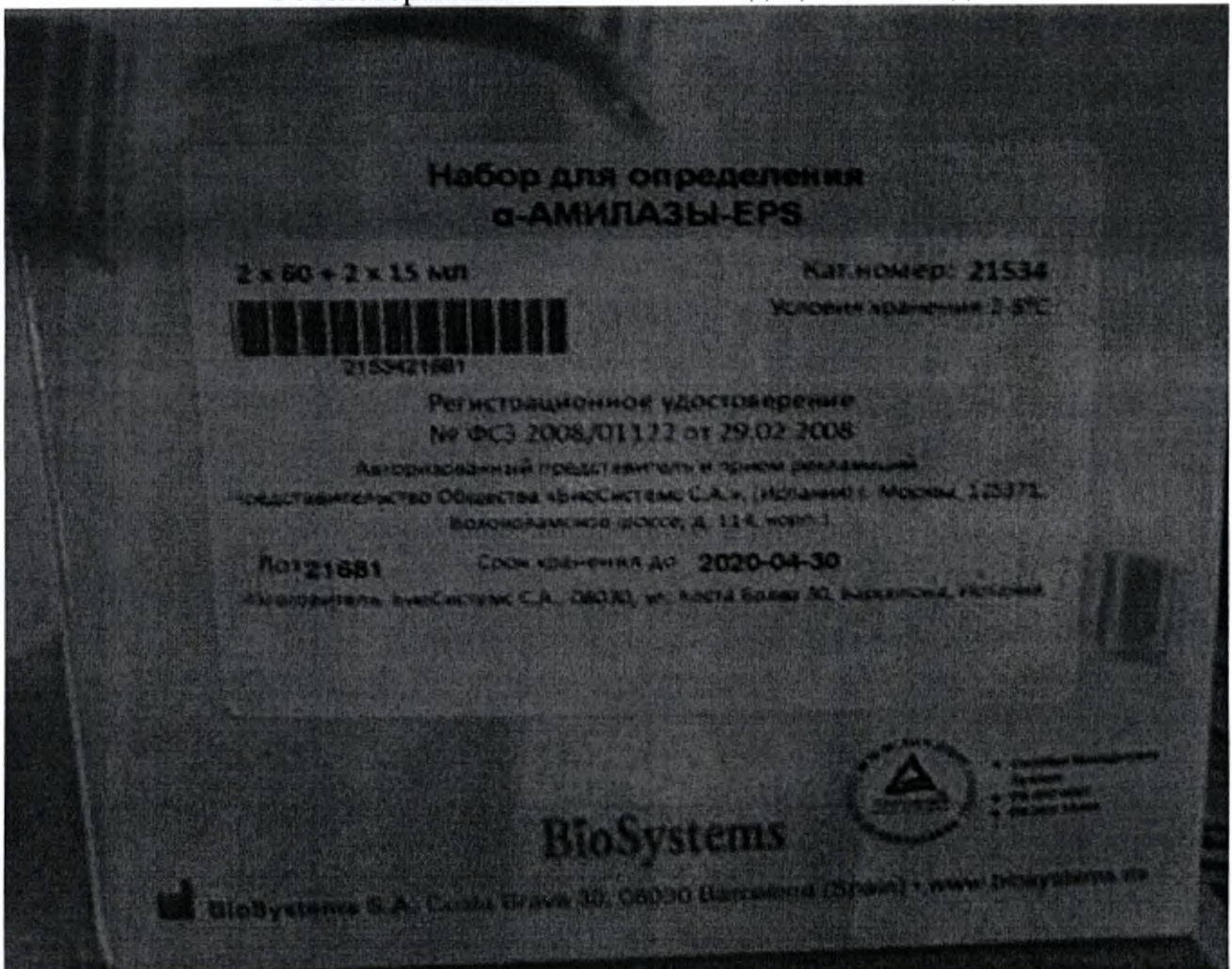
соответствии с которой они выпускаются.

Должна содержать, в том числе следующие сведения:

- полное название;
- назначение изделия;
- указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;
- информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;
- 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 разделе «Расчеты» должны быть указаны: способы построения калибровочной кривой (при необходимости); формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента); используемые компьютерные программы (при необходимости);
- условия транспортирования изделия;
- срок годности изделия.

Информация отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





BioSystems


alpha-AMYLASE - EPS


REF 21534 60 mL



IVD CE

LOT 21681

 2-8°C

 2020-04-30

