



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



2270761

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20 ФЕВ 2019

№ 01/И-481/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Белка общего, 10x60 ml, Protein (total)», REF 21500, 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

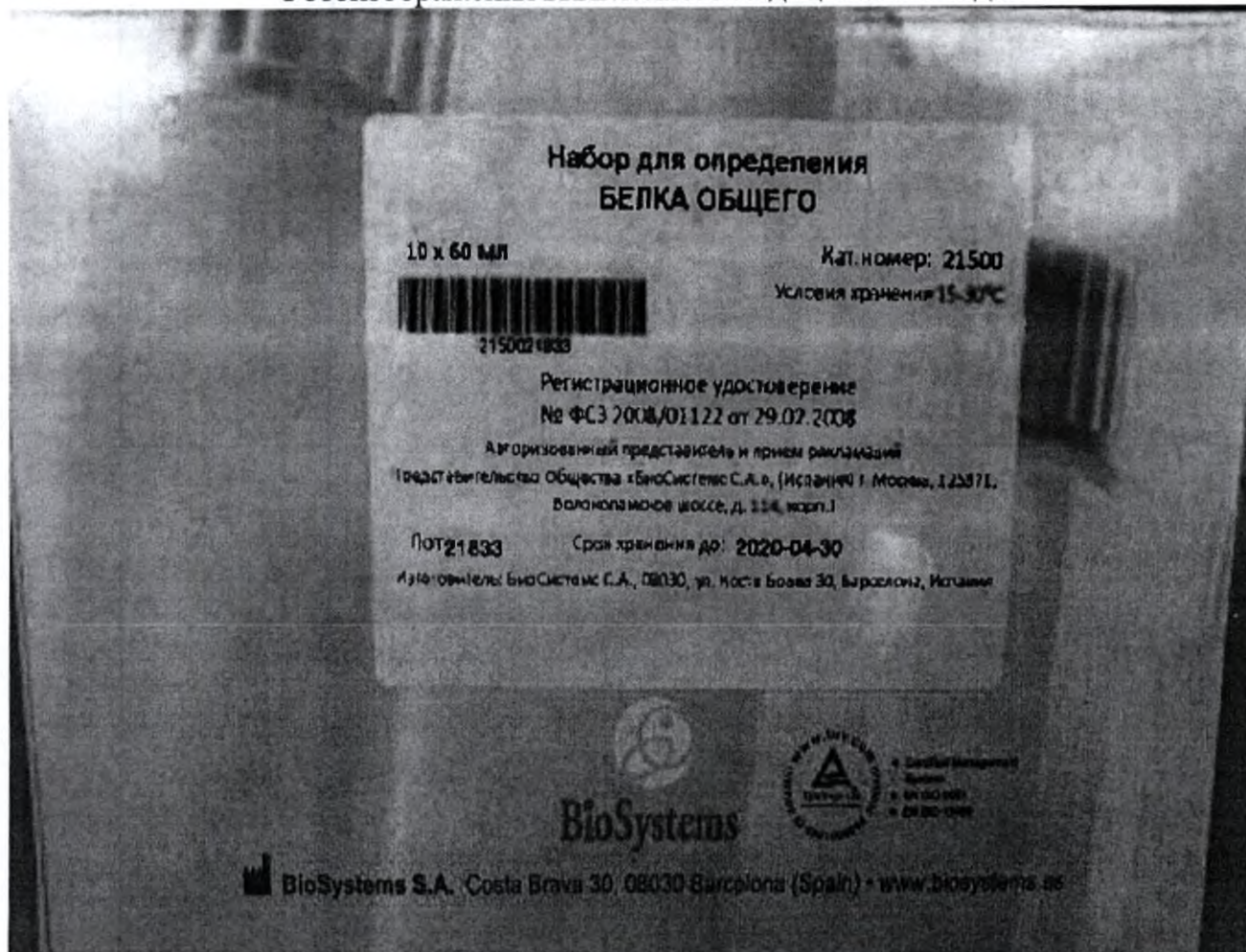
М.А. Мурашко

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

<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: 11800 11572 11500 12553	Маркировка на коробке: REF 21500 Инструкция, представленная с образцами: КОД 21500
<i>Состав</i>	А. Реагент. Ацетат меди (II) 6 ммоль/л, иодид калия 12 ммоль/л, гидроксид натрия 1,15 моль/л, детергент. S. Стандарт Белка: Бычий альбумин. Концентрация указана на этикетке. Величина концентрации соответствует Рекомендациям для Стандартных материалов 927 (Национальный Институт Стандартов и Технологии, США).	А. Реагент. Ацетат меди (II) 6 ммоль/л, иодид калия 12 ммоль/л, гидроксид натрия 1Л 5 моль/л, детергент.
<i>Комплектность</i>	Нормативный документ: 1x50 ml 1x250 ml 2x250 ml 1x1000 ml	Маркировка на коробке: 10x60 ml Инструкция, представленная с образцами: 10x60 ml
<i>Условия хранения</i>	2-8 °С	Маркировка на коробке: 15-30 °С Маркировка на флаконах: 15-30°С Сведения из инструкции, представленной с образцом: 2-30°С
<i>Инструкция по применению</i>	В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические,	Отсутствуют сведения о функциональных характеристиках, за исключением воспроизводимости и сходимости.

	<p>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 соответствии с которой они выпускаются.</p>	<p>Техническая спецификация и состав в нормативном документе указаны для набора, включающего S. Стандарт. В представленном образце Стандарт отсутствует.</p>
	<p>Должна содержать, в том числе следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное названия изделия; - назначение изделия; - правила представления рекламаций; - подробное описание процедур, которых следует придерживаться при использовании изделия; - математический подход, используемый для расчета результатов анализа (при необходимости); - 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; - срок годности изделия. 	<p>Информация отсутствует.</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





BioSystems

PROTEIN (TOTAL)

REF 21500

60 mL

IVD

CE



LOT

21833



15-30°C



2020-04-30

50011042021833003373

