



2270762

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

№ 011-480/19

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 Альбумина 10 x 60 мл кат номер 21547», производства «BioSystems S.A.», Spain, 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», производства «BioSystems S.A.», Spain (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.02.2019

№ 01ч-480/19

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 (КЕР)</i>	Нормативный документ, каталог: 11547/11573	Маркировка на коробке: КЕР 21547. Инструкция, представленная с образцами: КОД 21547.
<i>Состав</i>	S. Стандарт Альбумина. Бычий альбумин. Концентрация указана на этикетке флакона. Величина концентрации соответствует Рекомендациям для Стандартных материалов 927 (Национальный Институт Стандартов и Технологии, США).	Отсутствует.
<i>Технические требования</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 (без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой они выпускаются	Отсутствуют сведения о функциональных характеристиках, за исключением воспроизводимости и сходимости. Техническая спецификация и состав в нормативном документе указаны для набора, включающего S. Стандарт.

Маркировка	Маркировка изделий должна содержать: - полное название изделия; - состав изделия.	Отсутствуют.
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению на изделие должна четко идентифицировать изделие, определять предполагаемое применение изделия, включать всю информацию, необходимую для правильного и безопасного применения изделия.	В инструкции отсутствуют сведения о назначении, предупреждениях и мерах предосторожности, расчетов, о сроке годности изделия, транспортировании и утилизации.
	Состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются;	Сведения приведены о составе без S. Стандарта Альбумина
	Назначение изделия.	Отсутствует.
	Специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции.	Приведенные функциональные характеристики не соответствуют сведениям Нормативного документа.
	Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности.	Отсутствует.
	Правила представления рекламаций.	Информация об авторизованном представителе не приведена.

	<p>Подробное описание процедур, которых следует придерживаться при использовании изделия</p>	<p>В инструкции отсутствуют назначение, предупреждений и мер предосторожности, расчетов, сведений о сроке годности изделия, требований по транспортированию и утилизации</p>
	<p>Информацию, необходимую для подтверждения правильности установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и частоты технического обслуживания изделия (при необходимости), необходимости калибровки для обеспечения правильной и безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов</p>	<p>Инструкция не содержит назначения, предупреждений и мер предосторожности, расчетов, сведений о сроке годности изделия, требований по транспортированию и утилизации.</p>
	<p>В эксплуатационной документации и технических условиях, при; необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации.</p>	<p>Виды опасности не приведены.</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

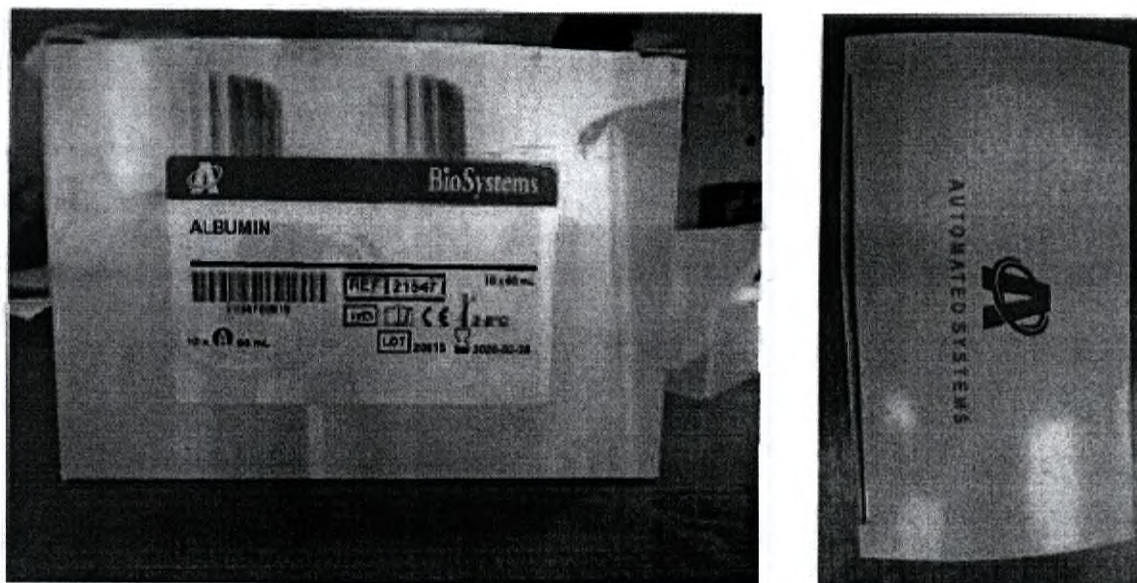


Фото 1. Внешний вид упаковки и маркировка этикетки.

