



2270763

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

№ 014-479/19

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 Креатинина 10x60 мл», REF 21502, 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 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: 11502 11542 11802 12502	На маркировке: REF 21502 Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: КОД 21502
Состав	А. Реагент. Пикриновая кислота 25 ммоль/л. В. Реагент. Гидроксид натрия 0,2 ммоль/л, детергент. S. Стандарт Глюкоза/Мочевина/Креатинин н. Глюкоза 100 мг/дл. Мочевина 50 мг/дл. Креатинин 2 мг/дл (177 мкмоль/л). Первичный водный стандарт.	А. Реагент: Гидроксид натрия 0.4 моль/л, детергент. В. Реагент: Пикриновая кислота 25 ммоль.
Комплектность	Нормативный документ: 4x50 ml 2x50 ml 1x1000 ml 10x50 ml	На маркировке: 5 x 60 + 5 x 60 ml Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: 5 x 60 + 5 x 60 ml
Условия хранения	15-30 °С	На этикетке: 2-30 °С Маркировка на флаконах: 2-30 °С Сведения из инструкции, представленной с образцом: 2-30°С
Инструкция применению	по В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики и регламентированы требования к компонентам (реагентам), входящим в изделия, с указанием	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.

	<p>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>Должна содержать, в том числе следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное название; - назначение изделия; - правила представления рекламаций; - информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов; - математический подход, используемый для расчета результатов анализа (при необходимости); - 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; - меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм; - в разделе «Расчеты» должны быть указаны: способы построения калибровочной кривой (при необходимости); формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента); используемые компьютерные программы (при 	<p>Информация отсутствует.</p>

	необходимости) - условия транспортирования изделия; - срок годности изделия.	
--	---	--

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



