



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

№ 01/к-484/19

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 Мочевой кислоты, Мочевая кислота, 10x60 мл», REF 21521, 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>Тип/Размер</i>	1 x 200 мл 1 x 500 мл 1 x 1000 мл	На маркировке: 10 x 60 мл  Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: 10 x 60 мл 4 x 60 мл
<i>Состав</i>	А. Реагент. Фосфат 100 ммоль/л, детергент 1,5 г/л, дихлорофенолсульфонат 4 ммоль/л, уриказа >0,12 Ед/мл, аскорбатоксидаза > 5 Ед/мл, пероксидаза > 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0,5 ммоль/л, рН 7,8  S Стандарт Мочевой Кислоты: Мочевая кислота 6 мг/дл (357 мкмоль/л). Первичный водный стандарт.	А. Реагент. Фосфат 100 ммоль/л, детергент 1,5 г/л, дихлорофенолсульфонат 4 ммоль/л, уриказа >0,12 Ед/мл, аскорбатоксидаза > 5 Ед/мл, пероксидаза > 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0,5 ммоль/л, рН 7,8
<i>Код / кат. номер/ REF</i>	11521 11522 11540	На маркировке: 21521 Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: 21521 23521
<i>Инструкция по применению</i>	Должна содержать, в том числе следующие сведения: - информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов; - необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в	Информация отсутствует.

	<p>отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы; - условия транспортирования изделия; - срок годности изделия.</p>	
--	--	--

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Набор для определения МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ  
МОЧЕВАЯ КИСЛОТА

10 x 60 мл

Кат.номер: 21521



Условия хранения 2-8°C

2152124257

Регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008

Авторизованный представитель и прием рекламации:

Представительство Общества «Биосистемс С.А.» (Испания) г. Москва, 125371.

Волоколамское шоссе, д. 114, корп. 1

Лот 24257

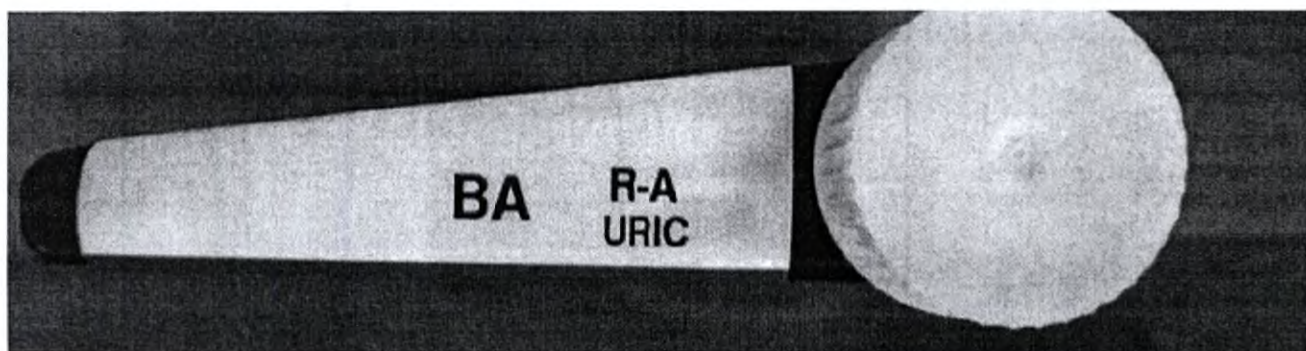
Срок хранения до: 43769

Изготовитель: Биосистемс С.А., 08030, ул. Коста Брава 30, Барселона, Испания

**BioSystems**

ed Biosystems S.A. C/Carra Bana 30, 08030 Barcelona (Spain)

Quality System certified according to  
EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards




**BA**

**BioSystems**

**URIC ACID**


**REF 21521 60 mL**

**A**

 **2-8°C**

**IVD** **CE**

**LOT 24257**

 **2019-10-31**

5211101924257027538