



2270770

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

№

ОИИ-492/19

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 Железа - Феррозин 4x60+4x15 мл», REF 21509, 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.

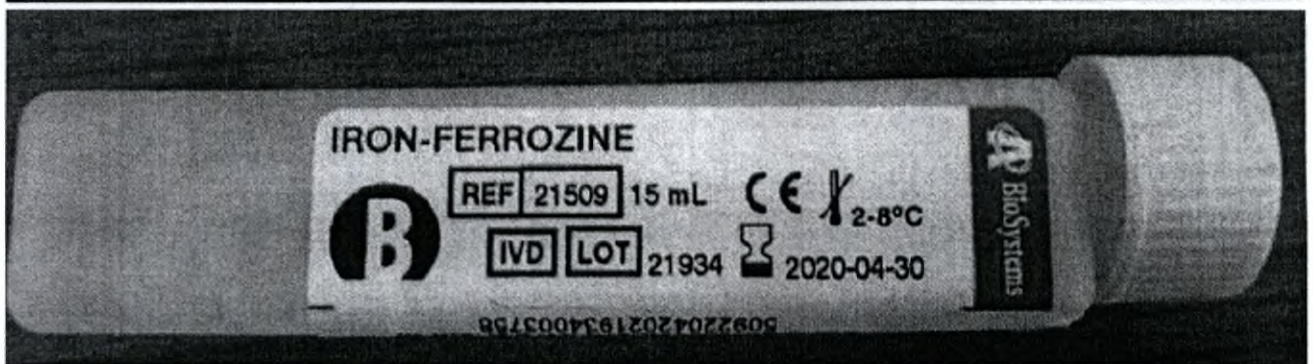
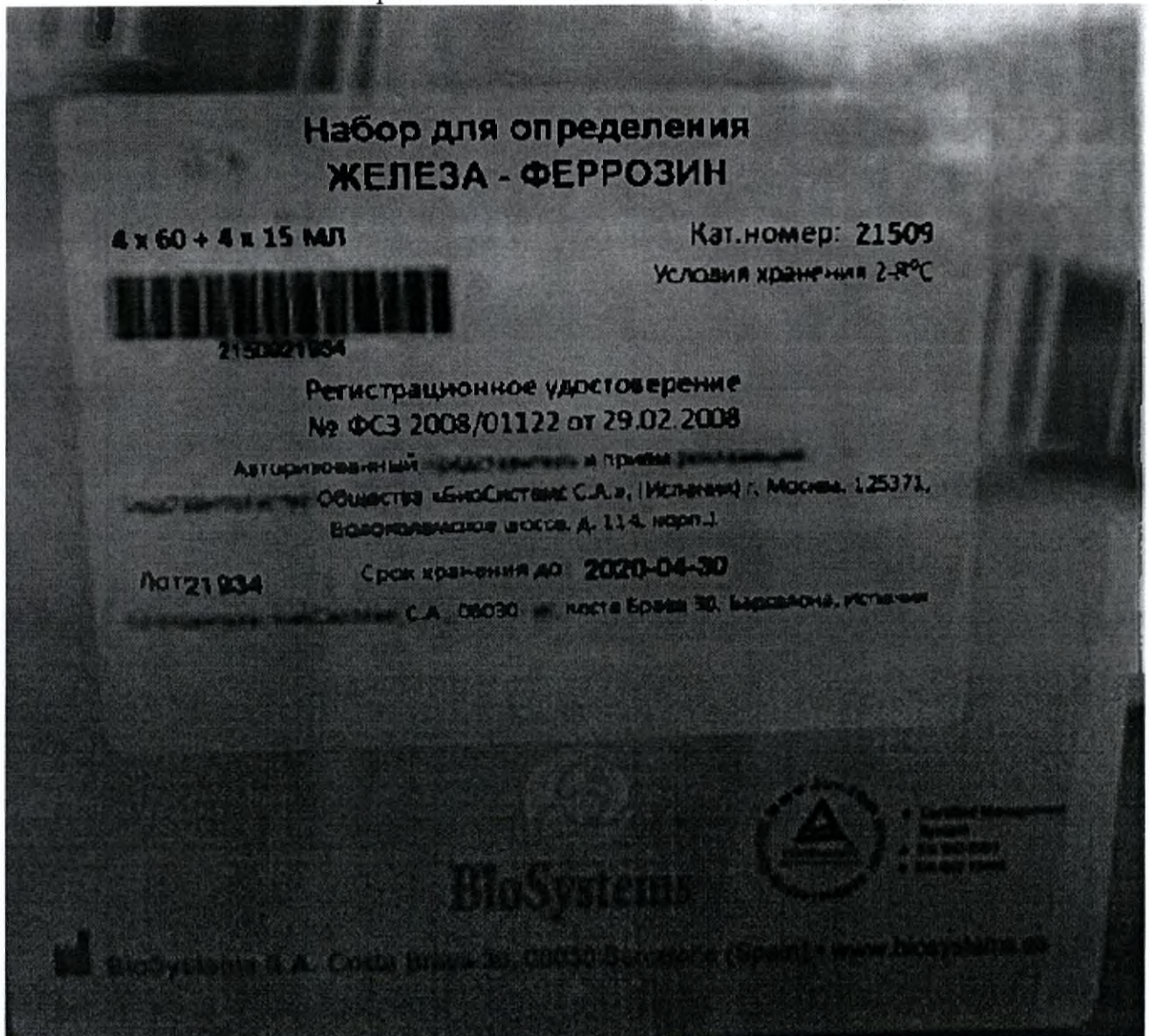
Руководитель

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
Тип/Размер	Согласно Таблице 1, представленной в Нормативном документе: 5 X 50 мл Согласно Таблице 5 и Таблице 6, представленным в Нормативном документе: 4x50 мл	На маркировке: 4 x 60 + 4 x 15 мл 4 x A 60 мл 4 x B 15 мл Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием; 4 x 60 мл + 4 x 15 мл А. Реагент 4 x 60 мл В. Реагент 4 x 15 мл
Состав	А Реагент: Хлорид гуанидина 1,0 моль/л, гидроксилламин 0,3 моль/л, ацетатный буфер 0,4 моль/л, рН 4,0; В Реагент: Феррозин 8 ммоль/л; S Стандарт Железа: Водный стандарт. Концентрация указана на этикетке. Величина концентрации соответствует рекомендациям для Стандартных материалов 937 (Национальный Институт Стандартов и Технологии, США).	А Реагент: 4x60 мл. Хлорид гуанидина 1,0 моль/л, ацетатный буфер 0,4 моль/л, рН 4,0; В Реагент: 4x15 мл. Феррозин 8 ммоль/л, аскорбиновая кислота 200 ммоль/л.
Код / кат. номер/ REF	Согласно Таблице 1, представленной в Нормативном документе: 12509. Согласно Таблице 5 и Таблице 6, представленным в Нормативном документе: 11509.	На маркировке: 21509 Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: 21509

<p><i>Инструкция по применению</i></p>	<p>Должна содержать, в том числе следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none">- ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем;- 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;- условия транспортирования изделия;- срок годности изделия.	<p>Информация отсутствует.</p>
--	--	--------------------------------





BioSystems

IRON-FERROZINE

REF 21509

60 mL

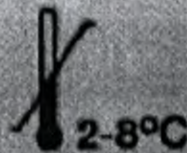
IVD

CE



LOT

21934



2-8°C



2020-04-30

5091 1042021 934008379