



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

№

011-49/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии



2270771

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 Глюкозы, 10x60 ml, Glucose», REF 21503, 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: 11803 11503 11504 11538	Маркировка на коробке: REF 21503 Инструкция, представленная с образцами: КОД 21503 23503
<i>Тип/Размер</i>	Объем 1x50 ml 1x 200 ml 1x 500 ml 1x 1000 ml	10x60ml Инструкция, представленная с образцами: 10x60ml 10x60ml
<i>Состав</i>	А. Реагент. Фосфат 100 ммоль/л, фенол 5 ммоль/л, глюкозооксидаза > 10 Ед/мл, пероксидаза > 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0.4 ммоль/л, рН 7.5. S. Глюкоза/Мочевина/ Креатинин Стандарт. Глюкоза 100 мг/дл (5.55 ммоль/л), мочевина 50 мг/дл, креатинин 2мг/дл. Первичный водный стандарт.	А. Реагент: Фосфат 100 ммоль/л, фенол 5 ммоль/л, Глюкозооксидаза > 10 Ед/мл, пероксидаза > 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0.4 ммоль/л, рН 7.5.
<i>Инструкция по применению</i>	Должна содержать, в том числе следующие сведения: - 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	Информация отсутствует.

	<p>происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы;</p> <ul style="list-style-type: none">- меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм;- информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;- условия транспортирования изделия.	
--	--	--

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Набор для определения
ГЛЮКОЗЫ

10 x 60 мл

Кат.номер: 21503



Условия хранения 2-8°C

2150022185

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008

Авторизованный представитель и прием рекламации
Представительство Общества «Биосистемс С.А.» (Испания) в Москве, 125571,
Волоколамское шоссе, д. 114, корп. 1

Лот22185

Срок хранения до 2020-05-31

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



BioSystems

■ BioSystems S.A. Costa Brava 30. 08030 Barcelona (Spain)
Quality System certified according to
EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards

BA BioSystems

GLUCOSE

REF 21503 60 mL



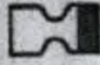
2-8°C

IVD



LOT

22185



2020-05-31



50311052022185008250