



2270772

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

№

0111-490/19

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 (микроальбуминурия) 4x60 + 4x15 mL», REF 22324, 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 3 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>Комплектность</i>	Нормативный документ: 1x50 ml 1x20 ml	Маркировка на коробке: 4 x 60 ml + 4 x 15 ml Инструкция, представленная с образцами: 4 x 60 ml - 4 x 15 ml
<i>Состав</i>	А. Реагент. Боратный буфер 0,1 моль/л, азид натрия 0,95 г/л, рН 10,0 В. Реагент. Суспензия латексных частиц, покрытых антителами к альбумину человека, азид натрия 0,95 г/л. S. Стандарт Альбумина. Человеческий альбумин. Концентрация альбумина написана на этикетке флакона. Значения концентрации соответствуют VCR 470 (Института Референсных Материалов и Измерений, IRMM).	А. Реагент 4 x 60 мл Боратный буфер 0,1 моль/л, азид натрия 0,95 г/л В. Реагент 4 x 15 мл Суспензия латексных частиц, покрытых антителами к альбумину человека, азид натрия 0,95 г/л. рН 10,0
<i>Код / кат. номер/ REF</i>	Нормативный документ, каталог: 31324 31924	Маркировка на коробке: REF 22324 Инструкция, представленная с образцами: КОД 22324
<i>Инструкция по применению</i>	Должна содержать, в том числе следующие сведения: - полное название; - правила представления рекламаций; - математический подход, используемый для расчета результатов анализа (при необходимости); - ограничения метода, информацию по	Информация отсутствует.

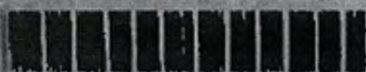
	<p>использованию доступных методик измерения и материалов потребителем;</p> <ul style="list-style-type: none"> - информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов; - необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая 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><i>Инструкция по применению</i></p>	<p>Должен быть описан каждый этап последовательности операций.</p>	<p>Содержит противоречивые сведения, в части приготовления реагента.</p>

**Набор для определения
АЛЬБУМИНА (МИКРОАЛЬБУМИНУРИЯ)**

2 x 60 мл

Кат. номер: 22324

Условия хранения 2-8°C



2232421647

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008

Авторизованный представитель и прием рекламаций
Представительство Общества «Биосистемс С.А.», (Испания) г. Москва, 125371,
Волоколамское шоссе, д. 114, корп. 2

Лот 21647

Срок хранения до: 2019-03-31

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

BioSystems



- Certified Management System
- ISO 13485:2003
- EN ISO 13485

BioSystems S.A. Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) • www.biosystems.es

MICROALBUMINURIA



REF 22324 15 mL

CE 2-8°C

IVD LOT 21647

2019-03-31

BioSystems

32422031921647004729



32422031921647004729

BA
R-B
MAU



BioSystems

MICROALBUMINURIA

REF 22324

60 mL

A

IVD

CE

LOT

21647

2-8°C



2019-03-31

52411031921647002231



BioSystems

ALBUMIN
(MICROALBUMINURIA)



2232421847

REF 22324

4 x 60 + 4 x 15 mL

IVD



CE



2-8°C

LOT

21847



2019-03-31

4 x 60 mL

4 x 15 mL