



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



2270773

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20 ФЕВ 2019

№ 01/И-489/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Гамма-Глутамилтрансферазы, (γ-GT), 4x60+4x15 мл», REF 21520, 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>Сравнимые 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>	Объем 1x50 мл; 1x200 мл.	На маркировке: 4x60+4x15 мл Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием; А. Реагент 4x60 мл / 2x60 мл В. Реагент 4x15мл / 2x15 мл
<i>Код / кат. номер/ REF</i>	11584 11520	кат. номер 21520 Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: 21520 23520
<i>Инструкция по применению</i>	Должна содержать, в том числе следующие сведения: - меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм; - 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;	Информация отсутствует.

	- срок годности изделия.	
--	--------------------------	--

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

**Набор для определения
ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗЫ (γ -GT)**

4 x 60 + 4 x 15 мл

Кат.номер: 21520

Условия хранения: 2-8°C



2152022637

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 22637 Срок хранения до 2019-12-31

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



«БиоСистемс С.А.», ул. Коста Брава 30, Барселона, Испания
Quality System certified according to
EN ISO 13485 and EN ISO 9001

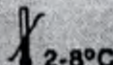
gamma-GT



REF

21520

15 mL



IVD

LOT

22637



2019-12-31

BA BioSystem

52022121922637013345



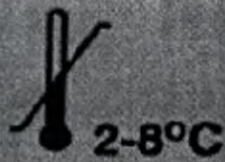
BA
R-B
gGT



BioSystems

gamma-GT

REF 21520 60 mL



IVD CE

LOT 22637

2019-12-31

520111219Z2637011712

