



2270779

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

№ 0111-493/19

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 Триглицеридов 10x60 мл», REF 21528, 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

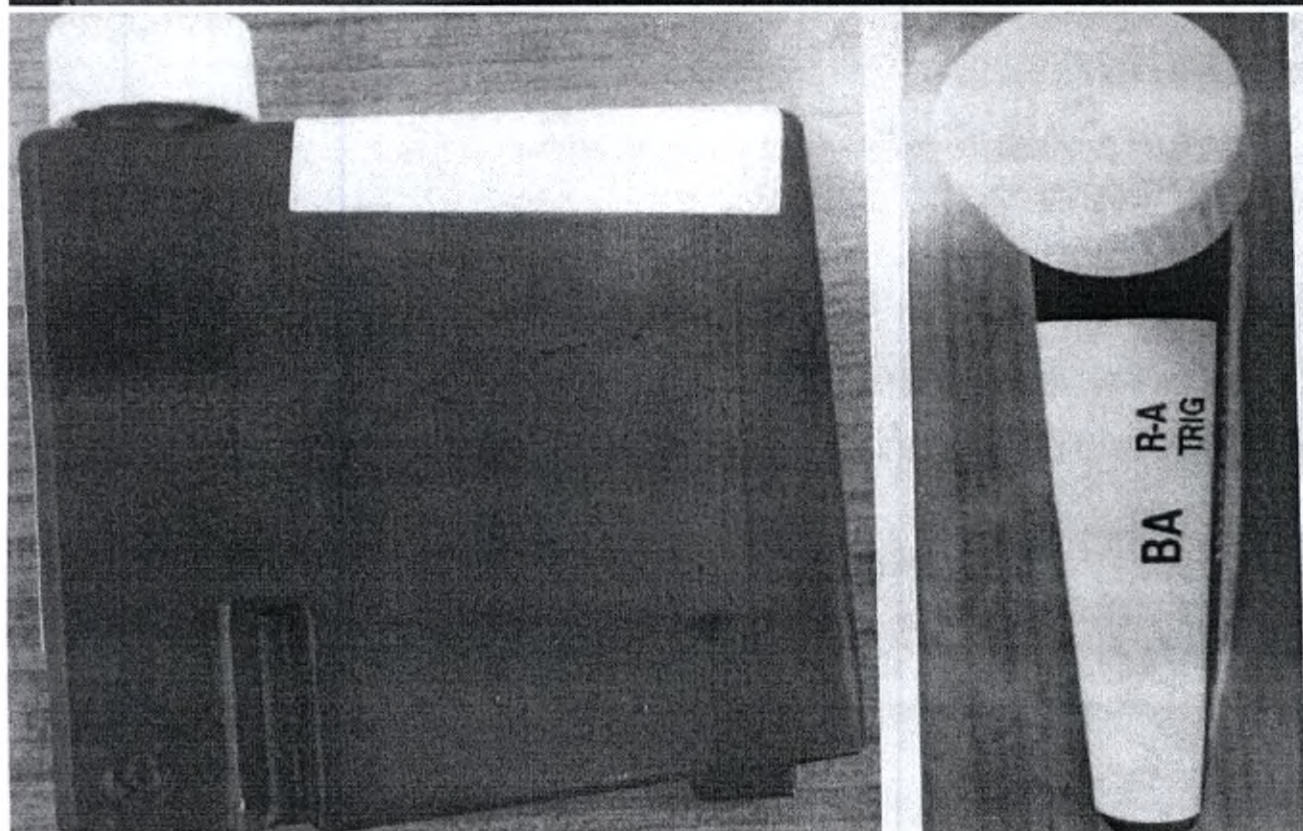
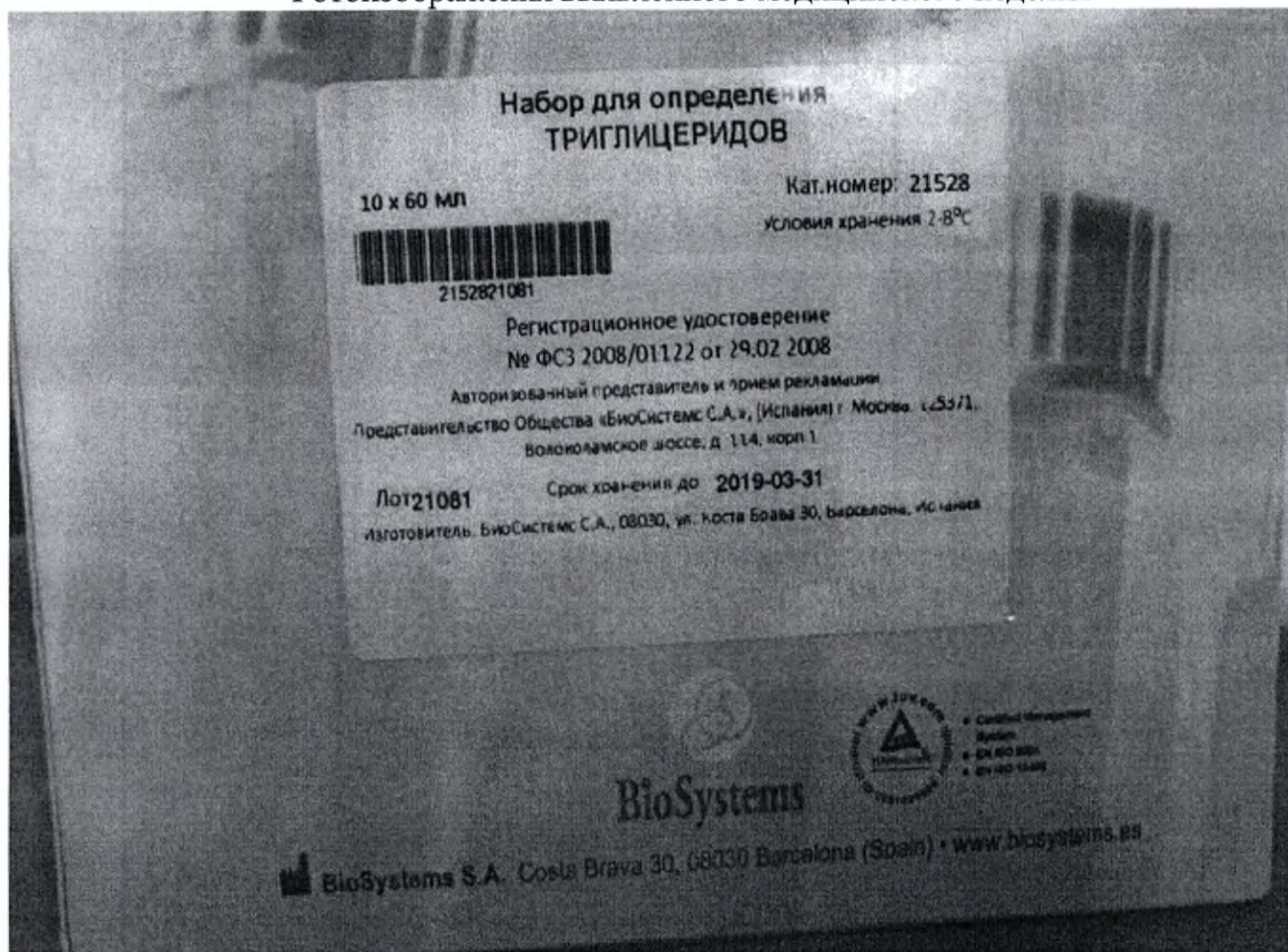
М.А. Мурашко

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	Объем 1x50 мл 4x550 мл 2x250 мл	10x60 мл Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием; А. Реагент 10x60 мл
Состав	А. Реагент. PIPES буфер 45 ммоль/л, хлорид магния 5 ммоль/л, 4 хлорфенол 6 ммоль/л, липаза > 100 Ед/мл, глицеролкиназа > 1.5 Ед/мл, глицерол-3-фосфатоксидаза > 4 Ед/мл, пероксидаза > 0.8 Ед/мл, 4-Аминоантипирин 0,75 ммоль/л, АТР 0.9 ммоль/л, рН 7.0. S. Стандарт Триглицериды. Глицерол эквивалентный 200 мг/дл (2.26 ммоль/л) триолеина. Первичный водный стандарт.	А Реагент. 10 x 60 мл PIPES 45 ммоль/л, хлорид магния 5 ммоль/л, 4-хлорфенол 6 ммоль/л, липаза > 100 Ед/мл, глицеролкиназа > 1.5 Ед/мл, глицерол-3-фосфатоксидаза > 4 Ед/мл, пероксидаза > 0.8 Ед/мл, 4-Аминоантипирин 0.75 ммоль/л, АТР 0.9 ммоль/л, рН 7.0.
Код / кат. номер/ REF	11828 11528 11529	Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: 21528
Инструкция по применению	Должна содержать, в том числе следующие сведения: - назначение изделия; - ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем; - математический подход, используемый для расчета	Информация отсутствует.

<p>результатов анализа (при необходимости);</p> <ul style="list-style-type: none">- информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;- срок хранения;- 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.	
--	--

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





BioSystems

TRIGLYCERIDES

REF 21528

60 mL

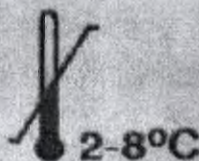


IVD

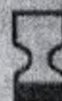


LOT

21081



2-8°C



2019-03-31

52811031921081024581

