



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

19 ФЕВ 2019

№ 0111-452/19

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 Билирубина (прямого) 4x60 мл + 3x20 мл», REF 21798, 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19 ФЕВ 2019 № 014-452/19.

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: 11511 11545 12511	Маркировка на коробке: REF 21798 Инструкция, представленная с образцами: КОД 21798
<i>Комплектность</i>	Нормативный документ: 4x50 ml 2x500 ml 5x50 ml	Маркировка на коробке: 4x60 ml + 3x20 ml; 4x60 ml, 3x20 ml, 1x6,5 ml Инструкция, представленная с образцами: 4x60 ml + 3x20 ml; Фактически представленные флаконы: 4x60 ml, 3x20 ml, 1x6,5 ml
<i>Состав</i>	AD. Реагент. Сульфаниловая кислота 35 mmol/L, соляная кислота 0,24 mol/L. BD. Реагент. Нитрит натрия 11,6 mmol/L.	A. Реагент. 4 x 60 мл. НЭДТА 2.0 ммоль/л. натрия хлорид 152 ммоль/л. B1. Реагент. 3 x 18 мл. Сульфаниловая кислота 29 ммоль/л, соляная кислота 130 ммоль/л. B2. Реагент. 1 x 6.5 мл. Нитрит натрия 25 ммоль/л.
<i>Условия хранения</i>	15-30 °C	Маркировка на этикетке коробки и на флаконе реагента A, B2: 2 - 30°C Маркировка в инструкции, представленной с образцом: 2 - 30°C
<i>Инструкция по применению</i>	Должна содержать, в том числе следующие сведения: - назначение изделия; - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности; - правила представления рекламаций:	Информация отсутствует.

- | | | |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- подробное описание процедур, которых следует придерживаться при использовании изделия;- в эксплуатационной документации и технических условиях, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации;- в разделе «Расчеты» должны быть указаны: способы построения калибровочной кривой (при необходимости); формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента); используемые компьютерные программы (при необходимости);- срок годности изделия;- информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;- условия транспортирования изделия. | |
|--|---|--|

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

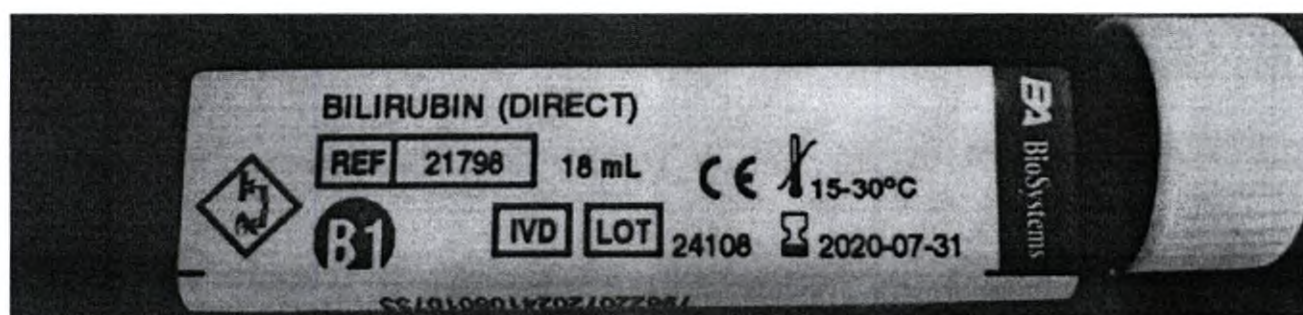
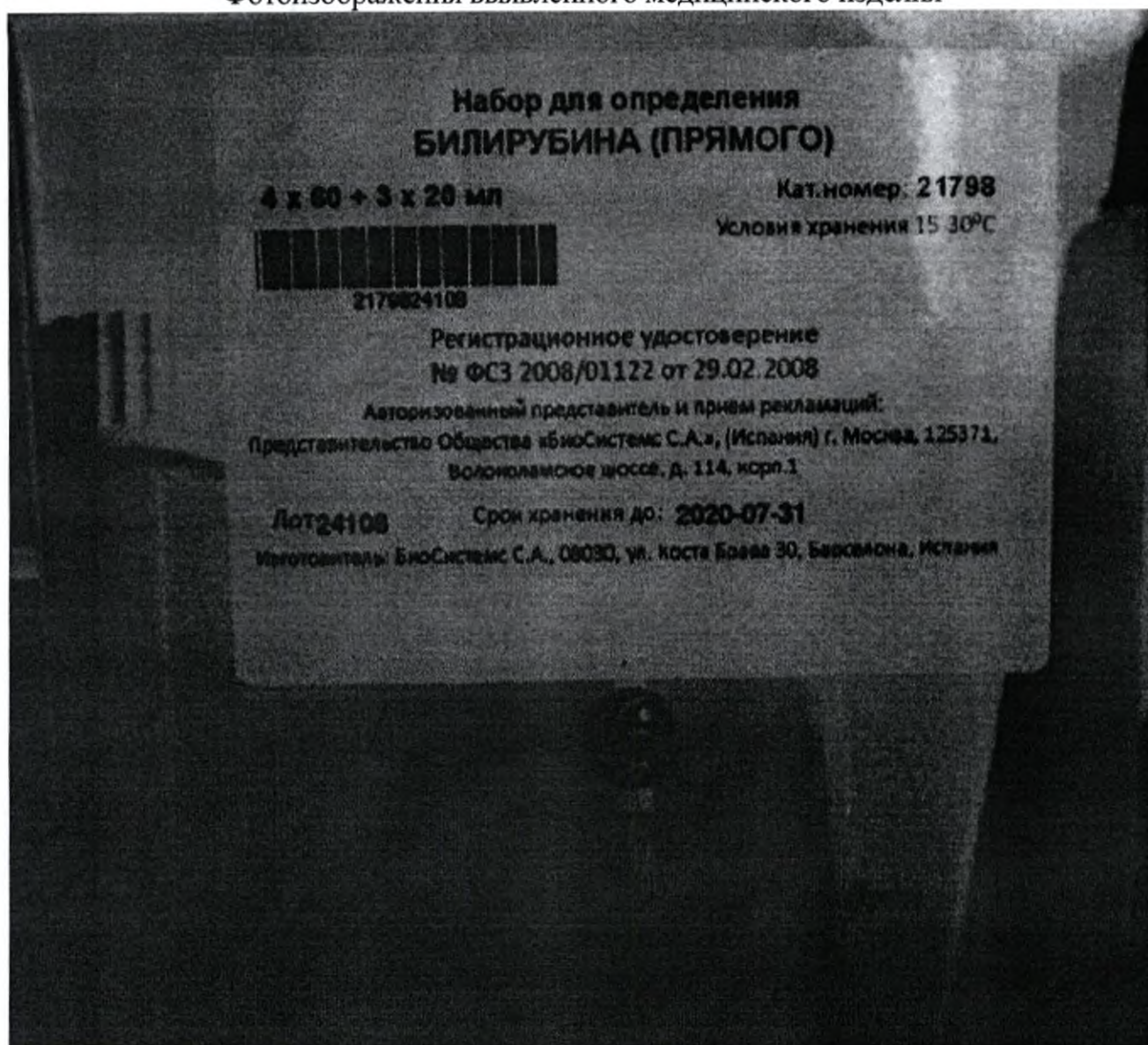
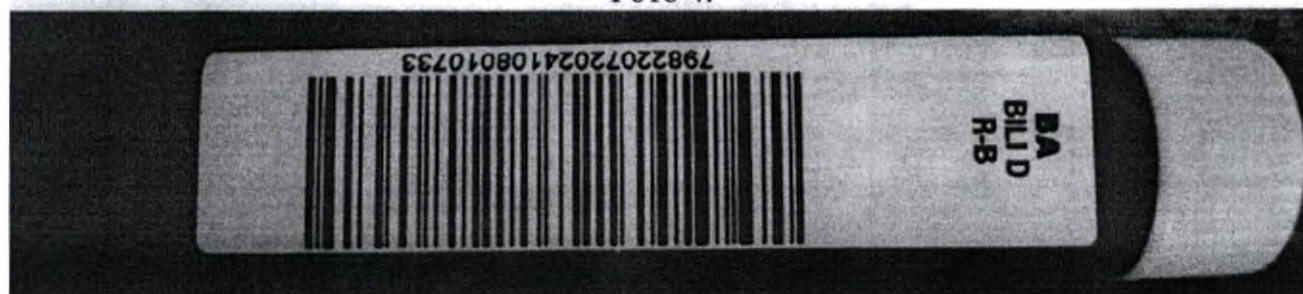


Фото 4.






BioSystems

BILIRUBIN (DIRECT)


REF 21798 60 mL



 2-30°C

IVD CE

LOT 24108

 2020-07-31

79811072024106037831

