



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19 ФЕВ 2019 № 01/У-455/19
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 Мочевины/Азот мочевины (ультрафиолетовый), 8x60+80x15 мл», REF 21516, 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, каталог: 11516 11517 11541	На маркировке: REF 21516 Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: КОД 21516
<i>Состав</i>	А. Реагент. Трис 100 ммоль/л, 2-оксоглутарат 5,6 ммоль/л, уреазы > 140 Ед/мл, глутаматдегидрогеназа > 140 Ед/мл, этиленгликоль 220 г/л, азид натрия 9,5 г/л, рН 8,0. В. Реагент. NADH 1,5 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л. S. Стандарт Глюкоза/Мочевина/Креатинин: Глюкоза 100 мг/дл, мочевина 50 мг/дл, (8.3 ммоль/л, азот мочевины - 23,3 мг/дл), креатинин 2 мг/дл. Первичный водный стандарт.	А. Реагент: Трис 100 ммоль/л, 2-оксоглутарат 5.6 ммоль/л, уреазы > 140 Ед/мл, глутаматдегидрогеназа > 140 Ед/мл, этиленгликоль 220 г/л, азид натрия 0.95 г/л, рН8.0. В. Реагент: NADH 1.5 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.
<i>Комплектность</i>	Нормативный документ: 4x50 мл 2x250 мл 1x1000 мл	На маркировке: 8 X 60 + 8 X 15 мл Согласно инструкции, отобранной вместе с изделием: 8 X 60 + 8 X 15 мл
<i>Инструкция по применению</i>	В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики и регламентированы требования к компонентам	Отсутствуют сведения о функциональных характеристиках, за исключением воспроизводимости и сходимости. Техническая спецификация и состав в нормативном документе указаны для набора, включающего S.

(реагентам), входящим в изделия, с указанием значений показателей состава (без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой они выпускаются.

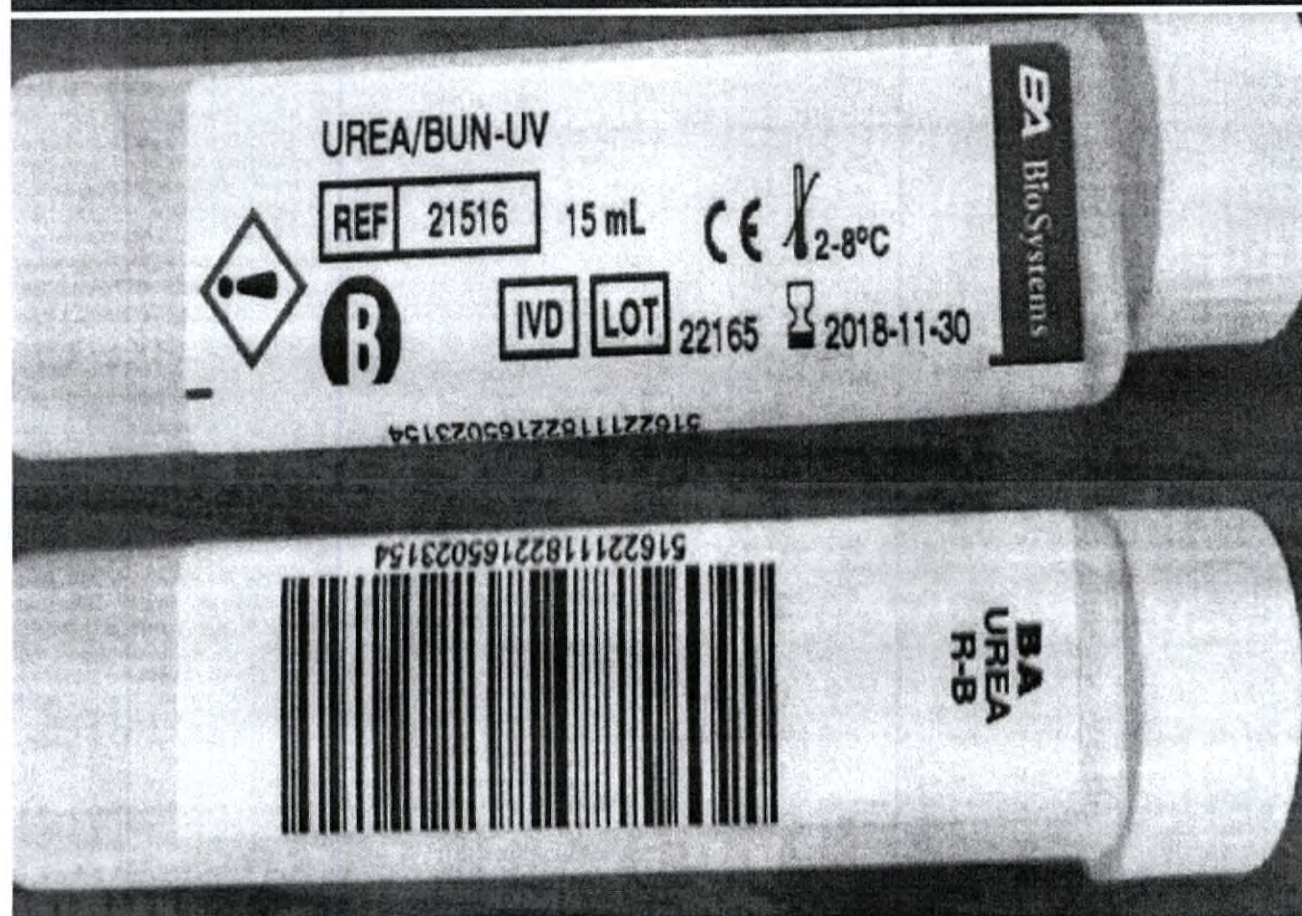
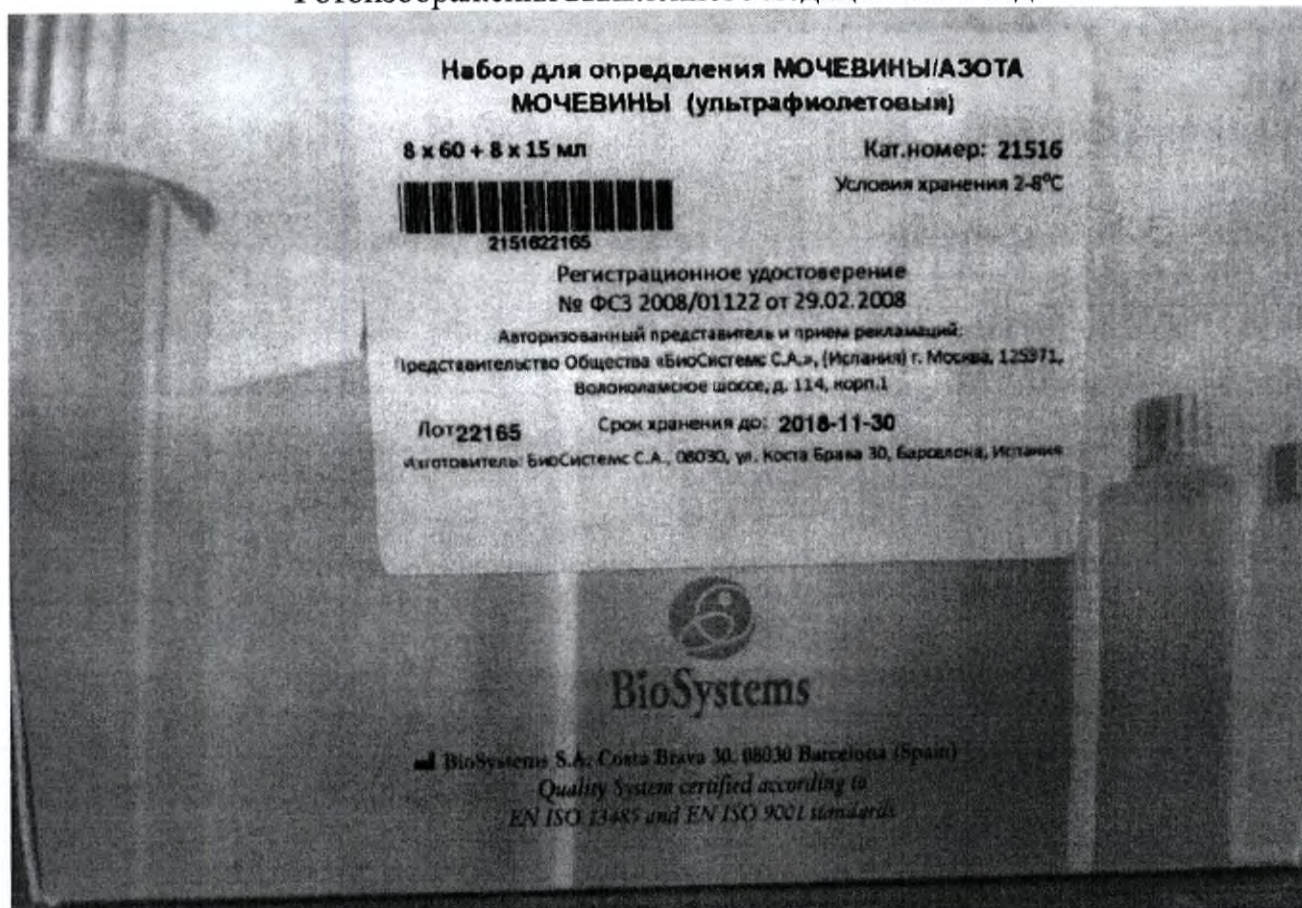
Должна содержать, в том числе следующие сведения:

- полное название;
- назначение изделия;
- указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;
- правила представления рекламаций;
- информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;
- условия транспортирования изделия;
- срок годности изделия.

- в разделе «Расчеты» должны быть указаны: способы построения калибровочной кривой (при необходимости); формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента); используемые компьютерные программы (при необходимости).

Информация отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



BA


BioSystems

UREA/BUN-UV


REF 21516 60 mL

IVD **CE**

A

 **2-8°C**

LOT 22165

 **2018-11-30**

