



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

№

ОИУ-462/19

На № _____

от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2282152

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 Аспартатминотрансферазы (AST/GOT), 8мл», REF 21531, 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
Код (REF)	Нормативный документ: 11531 11561 11567	Маркировка на коробке: REF 21531 Инструкция, представленная с образцами: КОД 21531
Комплектность	Нормативный документ: 1x1000 ml 1x 500 ml 1x 200 ml	Маркировка на коробке: 8x60+8x15 mL Инструкция, представленная с образцами: 8x60+8x15 mL
Состав	А. Реагент: Трис 121 ммоль/л, L-аспартат 362 ммоль/л, малатдегидрогеназа >460 Ед/л, лактатдегидрогеназа > 660 Ед/л, гидроксид натрия 255 ммоль/л, рН 7,8. В. Реагент: НАДН 1,3 ммоль/л, 2-оксиглутарат 75 ммоль/л, гидрохлорид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9,5 г/л.	А. Реагент. Трис 121 ммоль/л, L-аспартат 362 ммоль/л, малатдегидрогеназа >460 Ед/л, лактатдегидрогеназа > 660 Ед/л, рН7.8. В. Реагент. НАДН 1.9 ммоль/л, 2-оксиглутарат 75 ммоль/л, гидроксид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л
Инструкция по применению	В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики и регламентированы требования к компонентам (реагентам), входящим в изделия, с указанием значений показателей состава (без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной	Отсутствуют сведения о функциональных характеристиках, за исключением воспроизводимости и сходимости. Техническая спецификация и состав в нормативном документе указаны для набора, имеющего гидроксид натрия в составе реагента А.

	документации, в соответствии с которой, они выпускаются.	
	<p>Должна содержать, в том числе следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none">- полное наименование изделия;- правила представления рекламаций;- указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;- в разделе «Расчеты» должны быть указаны: способы построения калибровочной кривой (при необходимости); формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента); используемые компьютерные программы (при необходимости);- информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;- срок годности изделия;- условия транспортирования изделия.	Информация отсутствует.

Набор для определения АСПАРТАТМИНОТРАНСФЕРАЗЫ (AST/GOT)

8 x 60 + 8 x 15 мл

Кат.номер: 21531



2153122494

Условия хранения 2-8°C

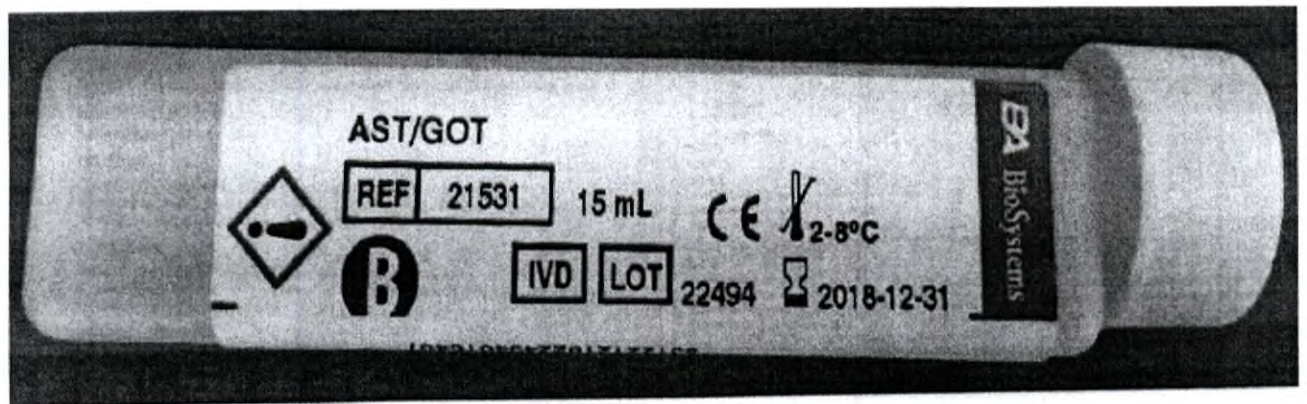
Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008

Авторизованный представитель и прием рекламаций
представительство Общества «БиоСистемс С.А.», (Испания) г Москва, 125371,
Волоколамское шоссе, д. 114, корп.1

Лот 22494

Срок хранения до 2018-12-31

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





BioSystems


ASPARTATE AMINOTRANSFERASE
(AST/GOT)


REF 21531 60 mL

IVD CE

LOT 22494



 2-8°C

 2018-12-31

5311121822494023010

