



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

№

0111-465/19

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 HDL- Холестерина прямого, 2x60+2x20 мл», REF 21557, 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 3 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: 11557 12557	Маркировка на коробке: REF 21557 Инструкция, представленная с образцами: КОД 21557
Состав	<p>А. Реагент. 1 x 60 мл. Буфер Гуда, холестеролоксидаза < 1 Ед/мл, пероксидаза < 1 Ед/мл, П,М-би(4-сульфобутил)-т-толуидин (DSBmT) 1 ммоль/л, детергент, акселератор 1 ммоль/л.</p> <p>В. Реагент. 1 x 20 мл. Буфер Гуда, холестеролэстераза < 1,5 Ед/мл, 4-аминоантипирин 1 ммоль/л, аскорбат оксидаза < 3,0 Ед/л.</p> <p>S. HDL/LDL калибратор. Сыворотка человека. Концентрация указана на этикетке флакона.</p>	<p>А. Реагент. 2 x 60 мл Буфер Гуда, холестеролэстераза >1 Ед/мл, холестеролоксидаза > 0.5 Ед/мл, 4-аминоантипирин 1 ммоль/л, N,N-bis(4сульфобутил)-т-толуидин (DSBmT) 1 ммоль/л, акселератор реакции 1 ммоль/л.</p> <p>В. Реагент. 2 x 20 мл. Буфер Гуда, холестеролэстераза до 1.5 МЕ/мл, 4-аминоантипирин 1 ммоль/л, аскорбат оксидаза до 3 кМЕ/л, детергент.</p>
Комплектность	Нормативный документ: 1x80 мл/4x20 мл	Маркировка на коробке: 2 X 60 + 2 X 20 мл Инструкция, представленная с образцами: 2 X 60 + 2 X 20 мл
Инструкция по применению	В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики и регламентированы требования к компонентам (реагентам), входящим в	Отсутствуют сведения о функциональных характеристиках, за исключением воспроизводимости и сходимости. Техническая спецификация и состав в нормативном документе указаны для набора, включающего S. HDL/LDL калибратор

	<p>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.</p>	
	<p>Должна содержать, в том числе следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное название изделия; - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности; - подробное описание процедур, которых следует придерживаться при использовании изделия; - 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; - 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 	<p>Информация отсутствует.</p>

	<p>программы (при необходимости);</p> <ul style="list-style-type: none">- меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм;- информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;- условия транспортирования изделия;- срок годности изделия.	
--	--	--

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Набор для определения HDL-ХОЛЕСТЕРИНА прямого

2 x 60 + 2 x 20 мл

Кат.номер: 21557



2155724153

Условия хранения 2-8°C

Регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008

Авторизованный представитель и прием рекламаций

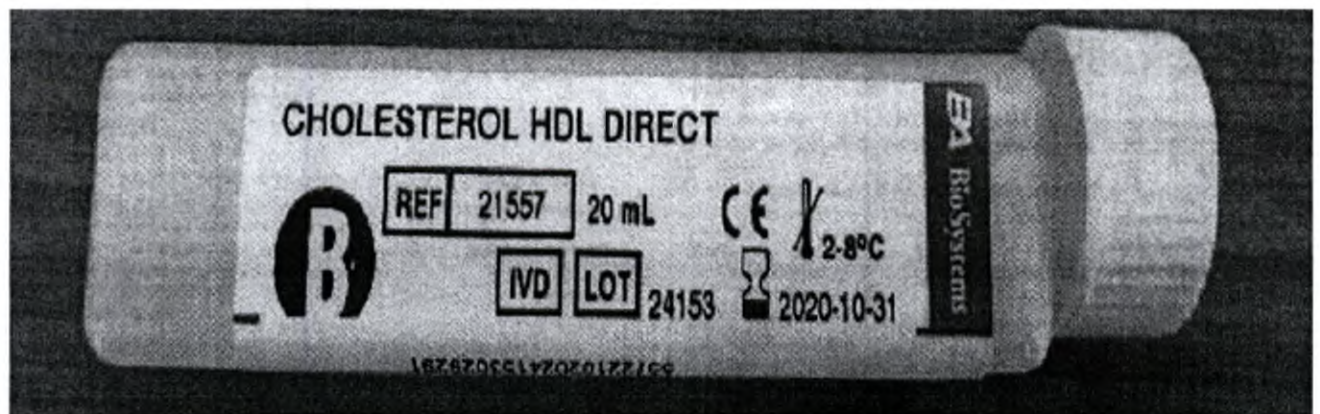
Представительство Общества «БиоСистемс С.А.», (Испания) г. Москва, 125371,

Волоколамское шоссе, д. 114, корп. 1

Лот 24153

Срок хранения до: 2020-10-31

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







BioSystems

CHOLESTEROL HDL DIRECT


REF 21557 60 mL



 2-8°C

IVD 

LOT 24153

 2020-10-31

5571102024153023619

