



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

№

0111-435/19

На №

от

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2282189

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 Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Мочевина ПАРМА. Набор реагентов для определения содержания мочевины в сыворотке, плазме крови и моче. ТУ 9398-003-52265529-2008», кат № 70722, производства ООО «Мед. Гарант», 614000, Пермь, ул. Сибирская, 9, оф. 615, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05121 от 22.06.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05121 от 22.06.2009, выданного на медицинское изделие: «Набор реагентов для определения содержания мочевины в сыворотке, плазме крови и моче (Мочевина ПАРМА) по ТУ 9398-003-52265529-2008» (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 3 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 № ФСР 2009/05121 от 22.06.2009, срок действия не ограничен)</i>   | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>   |
| <i>Адрес производителя</i>             | Россия, 614000, г. Пермь, ул. Сибирская, д.9  | 614000, Пермь, ул. Сибирская, 9, оф.615   |
| <i>Комплектность</i>                   | Калибратор  | В инструкции по применению указано «Стандарт 5 мл».   |
| <i>Химический состав реагентов</i>     | Реагент1: трис-(оксиметил)аминометан, соляная кислота, уреазы, альфа-кетоглутаровая кислота, натрия азид.<br>Реагент2: глутаматдегидрогеназа, трис-(оксиметил)аминометан, соляная кислота, натрия азид.<br>Калибратор: мочевины, натрия азид.   | Реагент1(Р1): трис-буфер, уреазы, ГЛДГ.<br>Реагент2(Р2): НАДН, альфа-кетоглутарат.<br>Калибратор 5мл.<br>Стандарт 5 мл: мочевины. |
| <i>Маркировка</i>                      | Должна содержать, в том числе:<br>- дату изготовления набора (месяц и год).<br>- состав набора.   | Отсутствует.  |
| <i>Требования безопасности</i>         | Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства Здравоохранения СССР», Москва, 1981 | Отсутствует.  |

|                                     |  |   |
|-------------------------------------|--|---|
| <p>Транспортирование и хранение</p> | <p>Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств при температуре 2-8°C.</p>  | <p>Отсутствует.</p>   |
| <p>Указания по применению</p>       | <p>Калибратор после вскрытия хранят при температуре 2-8°C не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.</p>  | <p>Стандарт после вскрытия флакона стабилен при 2-8°C не более 1 месяца.</p>  |
| <p>Инструкция по применению</p>     | <p>Должна четко идентифицировать изделие, определять предполагаемое применение изделия, включать всю информацию, необходимую для правильного и безопасного применения изделия.</p>   | <p>В представленной инструкции по применению в состав набора входит стандарт, а в комплекте поставки калибратор.</p>  |
|                                     | <p>Должна содержать следующие требования, в том числе:<br/> - условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки, а также условия и стабильность рабочих реагентов;<br/> - правила представления рекламаций;<br/> - математический подход, используемый для расчета результатов анализа (при необходимости).</p> | <p>Сроки хранения стандарта не соответствует информации в КРД. Сведения о правилах представления рекламаций, отличаются от информации в КРД. Формула расчета не соответствует требованию в КРД.</p> |
|                                     | <p>В разделе «Меры предосторожности при работе с изделием» должны быть указаны меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм.</p>   | <p>Отсутствуют.</p>   |
|                                     | <p>В разделе «Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием», должны</p>   | <p>Информация по необходимым материалам для работы с изделием не приведена.</p>   |

|  |  |                         |
|--|--|-------------------------|
|  | быть указаны, в том числе:<br>- материалы и реагенты, не входящие в состав изделия.  |                         |
|  | В разделе «Характеристика изделия» должны быть указаны, в том числе:<br>- число анализируемых проб биологического материала. | Информация отсутствует. |





