



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

22 ФЕВ 2019

№

0111-564/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии



2282232

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения свободного простат-специфического антигена в сыворотке крови человека, Свободный ПСА - Имаксиз (ИМАХИЗ), ТУ 9398-032-94568735-2012», производства АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», Россия, 194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/14190 от 14.11.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/14190 от 14.11.2016, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения свободного простат-специфического антигена в сыворотке крови человека (Свободный ПСА - Имаксиз (ИМАХИЗ)) по ТУ 9398-032-94568735-2012», производства АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», Россия, 194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А (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: на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

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 2012/14190 от 14.11.2016)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Состав набора</i>	<p><i>В состав набора реагентов входят следующие компоненты:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - калибровочные пробы - 6 флаконов (по 0,5 мл); - комплект стрипов в рамке - 1 упаковка; - конъюгат - 1 флакон (14 мл); - аналитический буферный раствор, «Буфер А» - 1 флакон (14 мл); - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, «Буфер П» - 2 флакона (20 мл); - стоп-реагент - 1 флакон (14 мл); - контрольная сыворотка - 1 флакон (0,5 мл); - пакет закрывающийся полиэтиленовый - 1 шт. 	<p><i>Сведения о химическом составе и количестве компонента набора «Буфер В» отсутствуют.</i></p>
<i>Упаковка</i>	<p><i>Компоненты набора должны быть расфасованы следующим образом:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - стрипы, собранные на рамке, упаковывают либо в пакет закрывающийся полиэтиленовый (ГОСТ 10354-82), либо в пакет из 2-слойного фольгированного полиэтилена (0,012 ПЭ 0,1 -0,085, ТУ 8064-00463800-04-92); конъюгат - в бесцветный полиэтиленовый флакон вместимостью 15 мл (фирма НРТ 	<p><i>Стрипы, собранные на рамке, упакованы в фольгированный пакет; в пакет со стрипами вложен пакет с осушителем</i></p> <p><i>Конъюгат расфасован в непрозрачный флакон из материала черного цвета,</i></p>

	<p><i>Pharma Packaging, Германия, кат. № P3750), который укупоривают завинчивающейся крышкой из бесцветного или зеленого</i></p>	<p><i>который укупорен завинчивающейся крышкой зеленого цвета. Реагент расфасован в объеме 14 мл (в соответствии с маркировкой флакона)</i></p>
	<p><i>-стоп-реагент - в бесцветные полиэтиленовые флаконы вместимостью 15 мл (фирма HPT Pharma Packaging, Германия, кат. № P3750), которые укупоривают завинчивающимися крышками из бесцветного или красного полипропилена (фирма HPT Pharma Packaging, Германия, кат. № HPT 7010);</i></p>	<p><i>Стоп-реагент расфасован в непрозрачный флакон из материала черного цвета, который укупорен завинчивающейся крышкой красного цвета. Реагент расфасован в объеме 14 мл (в соответствии с маркировкой флакона)</i></p>
<p><i>Маркировка</i></p>	<p><i>На каждую коробку должна быть наклеена этикетка (ОСТ 29.1-2001) из пленки целлюлозной (ГОСТ 7730-89) с указанием:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- даты изготовления;</i> <i>- срока годности.</i> 	<p><i>Дата выпуска и срок годности (Годен до) указаны некорректно: указание срока годности изделия в формате год, месяц включительно (маркировка) дезориентирует пользователя: имеются добавочные 12 дней для использования набора реагентов после истечения срока годности. Данное разночтение в формате указания дат срока годности в маркировке и паспорте набора реагентов не соответствует определению срока годности ГОСТ Р 51088-2013: верхний предел интервала времени, в течение которого функциональные характеристики компонентов медицинского изделия при хранении в определенных условиях могут быть гарантированы. На этикетке коробки имеется каталожный номер (REF), штрих-код и буквенно-цифровое обозначение (K1), сведения о которых в ТУ отсутствуют.</i></p>

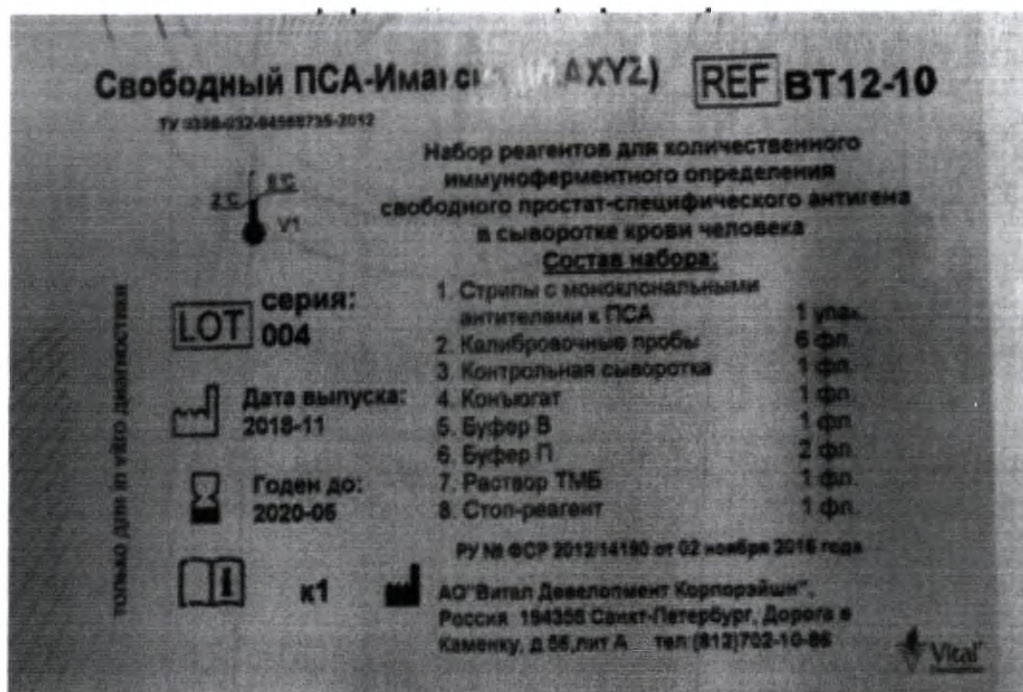
	<p>Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изготовителя или товарный знак изготовителя если имеется или при необходимости), или логотип; - сокращенное наименование; - наименование компонента; - объем/количество компонента; - способ подготовки компонента к использованию (при необходимости); - номер серии (код партии); - срок годности; - условия хранения; - надпись «Только для диагностики in vitro»; - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости); - знак стерильности с указанием способа стерилизации (при необходимости); 	<p>В маркировке флакона с раствором ТМБ отсутствует символ 5.4.4 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Компоненты набора реагентов (калибраторы, контрольная сыворотка) содержат ПСА человеческого происхождения (пункт 1.3.2 технических условий), при этом в маркировке калибровочных проб и контрольной сыворотки отсутствует символ 5.4.1 «Биологический риск» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>
<p>Правила приемки</p>	<p>Серией считается определенное количество наборов, полученных в процессе одновременного изготовления в одном технологическом процессе, имеющих единый номер (серия) и документ о качестве (паспорт) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - номера серии набора и номеров серий каждого компонента набора; - количества наборов в серии; - номера и даты выдачи документа о качестве; - результатов контроля; - штампа ОТК 	<p>Результаты тестов на «линейность» и «открытие», значения величин $V_2/V_6 \times 100$ и $V_5/V_6 \times 100$ в аналитическом паспорте не приведены. Результаты контроля внешнего вида компонентов изделия на соответствие требованиям технических условий не представлены. Штамп ОТК в паспорте изделия, представленном с образцом, отсутствует.</p>

Инструкция по применению	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:
	<p>специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции;</p> <p>Диапазон измеряемых концентраций свободного ПСА не указан. Сведения об интерференции не приведены. Количественные данные по кросс-реактивности набора реагентов с ПСА-АХТ не приведены. Данные о возможном влиянии человеческих антимышинных антител (НАМА) на результат анализа отсутствуют (в состав набора реагентов входят мышинные моноклональные антитела к ПСА)</p>
	<p>ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем;</p> <p>Информация о количественных характеристиках потенциально интерферирующих веществ не представлена</p>
	<p>указание о прекращении применения серии изделия по истечении срока ее годности;</p> <p>Указание о необходимости прекращения применения серии изделия по истечении срока ее годности отсутствует</p>
	<p>информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;</p> <p>Информация об использовании внешних контрольных образцов, аттестованных по значению содержания общего ПСА, отсутствует</p>
	<p>информацию, необходимую для подтверждения правильности установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и частоты технического обслуживания изделия (при необходимости), необходимости калибровки для обеспечения правильной и безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожению) отходов;</p> <p>Требования к утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 отсутствуют</p>

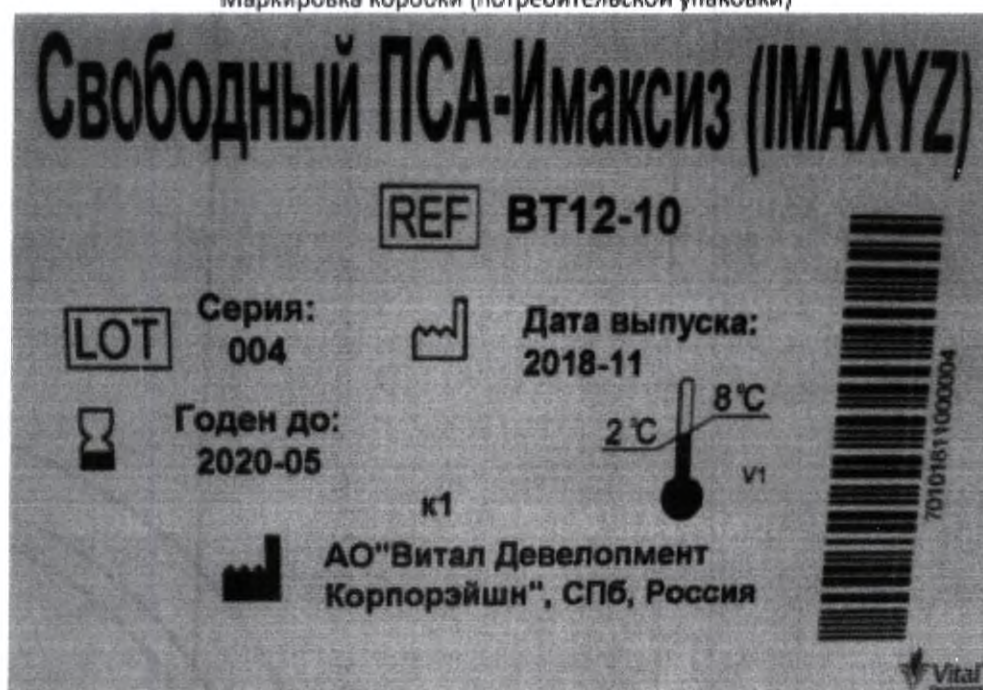
<p>Общие требования к содержанию инструкции по применению изделия</p>	<p>A.1 В разделе «Назначение» должны быть указаны: - полное название изделия;</p>	<p>В разделе «Назначение» представленной Инструкции по применению с образцом отсутствует полное наименование изделия согласно РУ № ФСР 2012/14190 от 02.11.2016</p>
	<p>A.3 В разделе «Аналитические характеристики изделия» должны быть указаны: специфичность изделия (при необходимости); чувствительность (минимальное количество вещества, культуры микроорганизма или активность фермента, определяемые изделием); воспроизводимость результатов (коэффициент вариации результатов определения, при необходимости); диапазон определяемых концентраций вещества (или активности фермента); линейность определения в диапазоне определяемых концентраций вещества (или активности фермента), при необходимости; значения концентраций вещества (или активности фермента), соответствующие нормальным</p>	<p>Диапазон измеряемых концентраций свободного ПСА не указан. Количественные данные по кросс-реактивности набора реагентов с ПСА-АХТ не приведены. Данные о возможном влиянии человеческих антимышечных антител (НАМА) на результат анализа отсутствуют (в состав набора реагентов входят мышечные моноклональные антитела к ПСА).</p>
	<p>A10. В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: условия хранения изделия; условия транспортирования изделия; срок годности изделия; срок годности вскрытых компонентов изделия; срок годности приготовленных для работы компонентов (реагентов)</p>	<p>Информация о температурных условиях хранения невскрытых компонентов набора реагентов (Буфер П и стоп-реагент) в инструкции по применению не представлена. В соответствии с маркировкой представленных образцов температура хранения невскрытых концентрированного водно-солевого раствора для промывки лунок (Буфер П) и стоп-реагента должна быть в диапазоне от 18 °С до 25 °С и отличается от</p>

		<i>температурных условий хранения, указанных в инструкции по применению в отношении всего набора реагентов и остальных компонентов набора реагентов (2- 8°C)</i>
--	--	--

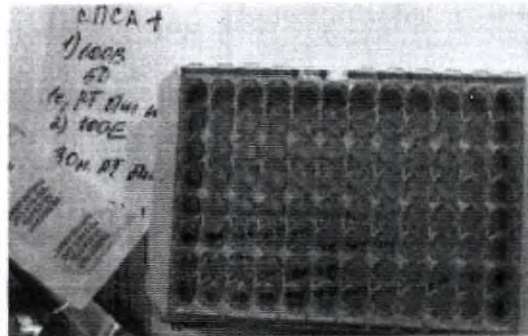
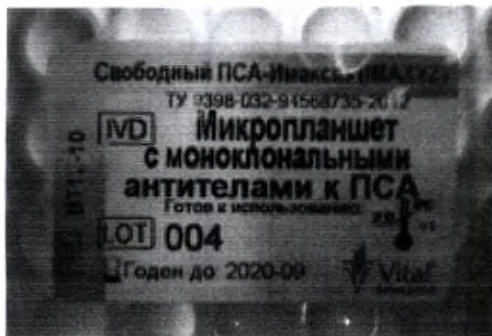
Выявленные образцы медицинского изделия



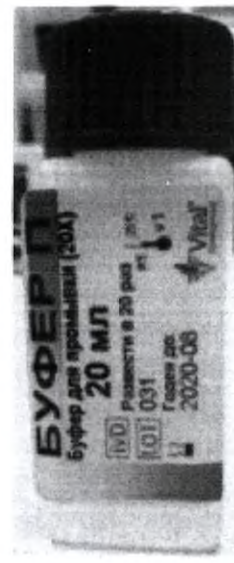
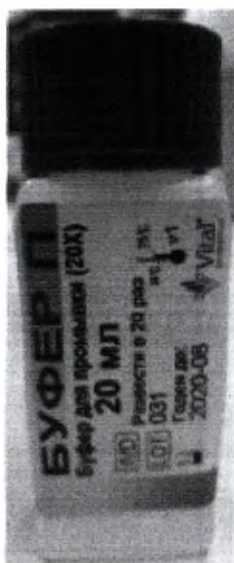
Маркировка коробки (потребительской упаковки)



Маркировка коробки (потребительской упаковки)



Маркировка и внешний вид компонента образца изделия
(микропланшет со стрипами)



Маркировка компонентов образца изделия
(Стоп-реагент, Буфер П)



Маркировка компонентов образца изделия
(Раствор ТМБ, Конъюгат)