



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

18.04.2019 № 014-1067/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2287230

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 антитромбина, 4x6 мл/ STA – Stachrom AT III б», производства «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017, выданного на медицинское изделие «Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови», производства «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С», Франция (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 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

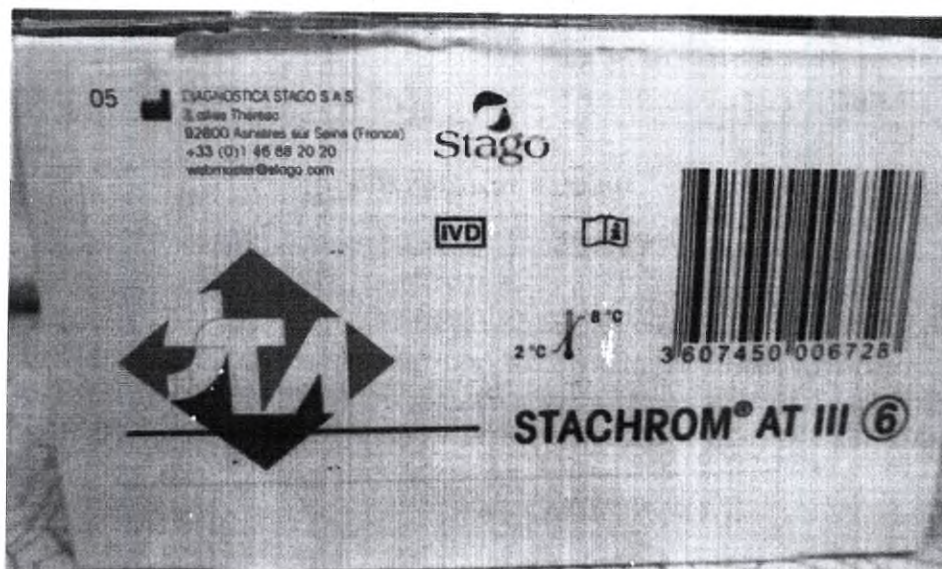
Руководитель

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 2012/13034 от 16.02.2017)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Состав набора</i>	<p>R1 Бычий тромбин, 11.3 нкат/мл, лиофилизированный, 4х6 мл</p> <p>R1a Трис-буфер, около 50 ммоль/л, гепарин-2 Ед/л, реагент готов к использованию, 4х6 мл</p> <p>R2 Лиофилизированный хромогенный субстрат этил-малонил-S-Pro-Arg-pNA-АсОН (CBS 61.50), около 1.4 мкмоль/мл, 4х6 мл.</p>	<p><i>В инструкции, отобранной вместе с изделием:</i></p> <p>Реагент 1: Бычий тромбин, активность после приготовления приблизительно 11.3 нкат/мл, лиофилизат.</p> <p>Реагент 2: хромогенный субстрат CBS 61.50, EtM-SPro-Arg-pNA-АсОН, концентрация после приготовления приблизительно 1.4 мкмоль/мл, лиофилизат.</p> <p>Реагент 3: 3 мл флакон (REF 00596) и 6 мл флакон (REF 00572) растворителя, содержащего гепарин.</p>
<i>Маркировка</i>	<p>Для изделий, импортируемых на территорию Российской Федерации, маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.</p>	<p><i>Маркировка на внешней упаковке (стикере) содержит наименование и адрес импортера).</i></p> <p>Наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя не представлено.</p>
<i>Упаковка</i>	<p>На упаковке указывается, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Наименование производителя и представителя (с адресом); - Код органа по сертификации. 	<p>Наименования и адрес авторизованного представителя и код органа по сертификации не представлены.</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Импортер: ООО «ГЕМОСТАТИКА»
121165, г. Москва, ул. Студенческая, 26 - 22
00672 Набор для определения антитромбина, 4хмл/ STA - Stachrom AT III ⑥.
Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017
Страна происхождения: Франция
Производитель: «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция,
DIAGNOSTICA STAGO S.A.S., 3 Allée Theresa, 92600 Asnières-sur-Seine,
France
Лот, условия хранения и срок годности нанесены на упаковку
Только для диагностики in vitro
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют