



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



29.05.2019 № 010-1348/19

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» для иммуно-хроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ 1/2) экспресс-методом Комплектация №1, ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «ФАКТОР-МЕД», Россия, 115211, г. Москва, ул. Борисовские пруды, д. 1, стр.72, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/04628 от 13.05.2014 и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/04628 от 13.05.2014, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ1/2) экспресс-методом по ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «ФАКТОР-МЕД», Россия, 115211, г. Москва, ул. Борисовские пруды, д. 1, стр.72 (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 10 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping loops and strokes, positioned centrally between the text 'Руководитель' and 'М.А. Мурашко'.

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 № ФСР 2009/04628 от 13.05.2014) ГОСТ Р 51088 -2013	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав набора	<p>В состав Набора входят следующие компоненты:</p> <p>Кассета пластиковая (реакционный картридж) представляет собой полосу из нитроцеллюлозной мембраны (ЗАО «Владисарт» ТУ 9471-001-00212038-00) и трех крупнопористых фильтров (ТУ 6-09-1706-77) в корпусе из пластика медицин-ского (ТУ 49-961-83) белого цвета с двумя отверстиями на верхней поверхности;</p> <p>- буферный раствор для диффузии образцов.</p> <p>Набор дополнительно комплектуется:</p> <p>- Пипетка одноразовая для внесения образца; пипетка из полиэтилена высокого давления (ОСТ 64-2-81-80) с баллонообразным расширением на одном конце;</p> <p>- Скарификатор одноразовый стерильный (ТУ 9432-003-52876351-2003);</p> <p>- Салфетка асептическая одноразовая (ТУ 9393-018-39798422-2003)</p>	<p>Состав набора образца изделия включает:</p> <p>- кассета пластиковая (реакционный картридж);</p> <p>буферный раствор для диффузии образцов;</p> <p>- пипетку;</p> <p>- скарификатор-копье (ТУ 9898-001-58414738-2003);</p> <p>- салфетку спиртовую антисептическую (ТУ 9393-002-68845281-2013);</p> <p>- инструкцию по применению.</p> <p>Представленные скарификаторы-копья и салфетки не соответствуют заявленным в ТУ 9398-033-51062356-2008 в части обозначения наименования изделия и применяемой технической документации.</p>

<p>Наименование компонентов набора в маркировке</p>	<p>Скарификатор одноразовый стерильный (ТУ 9432-003-52876351-2003) Салфетка асептическая одноразовая (ТУ 9393-018-39798422-2003)</p>	<p>Скарификаторы-копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения стерильные СК-«Аника А» (ТУ 9898-001-58414738-2003) Салфетка спиртовая асептическая из нетканого материала, стерильная (ТУ 9393-002-68845281-2013)</p>
<p>Комплект поставки</p>	<p>В комплект поставки входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кассета пластиковая (реакционный картридж) герметично упакованная в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги с осушителем - силикагелем; - буферный раствор для диффузии образца (поставляется по желанию заказчика). <p>Набор дополнительно комплектуется:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пипетка одноразовая для внесения образца; - скарификатор одноразовый; - салфетка асептическая одноразовая; - инструкция по применению; - паспорт 	<p>Комплект поставки образца изделия включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полоску индикаторную в упаковке с силикагелем; - буферный раствор для диффузии образцов; - пипетку; - скарификатор-копье (ТУ 9898-001-58414738-2003); - салфетку спиртовую антисептическую (ТУ 9393-002-68845281-2013); - инструкцию по применению. <p>В индивидуальной упаковке образца изделия отсутствует паспорт.</p>
<p>Объем клинического образца</p>	<p>40 мкл</p>	<p>Инструкция по применению, представленная с образцом: 30 мкл</p>
<p>Маркировка</p>	<p>Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - объем/количество компонента; <p>Маркировка изделий должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - состав изделия; 	<p>В маркировке пакета тест-кассеты количество компонентов изделия не указано (не указано наличие в пакете мешочка с осушителем - силикагеля)</p> <p>В маркировке изделия состав набора представлен не полностью - отсутствует информация о наличии в наборе инструкции по применению</p>

<p>Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - масса нетто, и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре; - масса нетто потребительской упаковки; - знак обращения на рынке. 	<p>Масса нетто, и масса брутто изделия, масса нетто потребительской упаковки, знак обращения на рынке в маркировке групповой упаковки не представлены</p>
<p>На каждый флакон или пакет должна быть нанесена информация типографским способом или наклеена этикетка многоцветная на полимерной основе с клеевой подложкой (ГОСТ 21444-92) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; - торгового названия Набора: «ИХА- ВИЧ-1/2-ФАКТОР»; - надписи «Для ин витро диагностики»; - номера серии; - объема (на флаконе с буферным раствором для диффузии образца); - условий хранения; - срока годности 	<p>В маркировке пакета комплекта набора и в маркировке пакета тест-кассеты имеются символы 5.3.2 «Не допускать воздействия солнечного света», 5.3.4 «Беречь от влаги», 5.4.2 «Запрет на повторное применение», 5.4.3 «Обратитесь к инструкции по применению», 5.4.4 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», 5.5.5 «Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, указаны адрес места производства, номер и дата регистрационного удостоверения, срок действия РУ, состав пакета (набора), фразы «Не подлежит обязательной сертификации», «Для профессионального применения», «Не принимать внутрь!», маркировка пакета тест-кассеты также включает фразу «Утилизация по классу Б», схематическое изображение результатов исследования, штрих-код, что не соответствует требованиям ТУ. В маркировке флакона буферного раствора отсутствует товарный знак предприятия-изготовителя</p>

	<p>Серией считают определенное количество наборов, полученных в процессе одновременного изготовления в одних и тех же производственных условиях, имеющих один номер и паспорт</p>	<p>В паспорте изделия (представленном по требованию) отсутствует информация о номере комплекта и количестве наборов в серии. Указаны место производства и сопроводительные документы, что не соответствует требованиям ТУ</p>
	<p>На каждую коробку должна быть наклеена этикетка многоцветная на полимерной основе с клеевой подложкой (ГОСТ 21444-92) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; - торгового и полного названия набора; - номер комплекта: № 1, № 2, № 3; - состава набора; - надписи «Для ин витро диагностики»; - номера настоящих технических условий; - даты изготовления; - срока годности; - номера серии; 	<p>Состав набора и краткое описание процедуры проведения определения в маркировке коробки не представлены. В маркировке коробки указаны место производства, номер, дата и срок действия регистрационного удостоверения, количество (25 шт.) и штрих-код, что не соответствует требованиям ТУ</p>
Инструкция по применению	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности; 	<p>Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности в Инструкции по применению не представлено</p>
	<p>информацию, по безопасной утилизации (уничтожению) отходов;</p>	<p>Информация по безопасной утилизации (уничтожению) отходов в Инструкции по применению не представлена</p>
	<p>дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению</p>	<p>Дата утверждения или последнего пересмотра Инструкции по применению не представлена</p>
	<p>Паспорт на изделие должен содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - состав и характеристики 	<p>Состав и характеристики компонентов изделия в Паспорте на изделие</p>

	компонентов изделия	(представленном по требованию) имеются не в полном объеме
	В разделе «Назначение» должны быть указаны: - полное название изделия;	В разделе «Назначение» полное название изделия не представлено
	В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: - условия транспортирования изделия;	Условия транспортирования в Инструкции по применению не представлены
Внешний вид	Кассета пластиковая (реакционный картридж) Кассета прямоугольной формы из пластика белого цвета с двумя отверстиями на верхней поверхности, содержащая внутри полоску из нитроцеллюлозной мембраны с фильтрами в трёх местах	Кассета прямоугольной формы белого цвета с тремя отверстиями

Выявленные образцы медицинского изделия

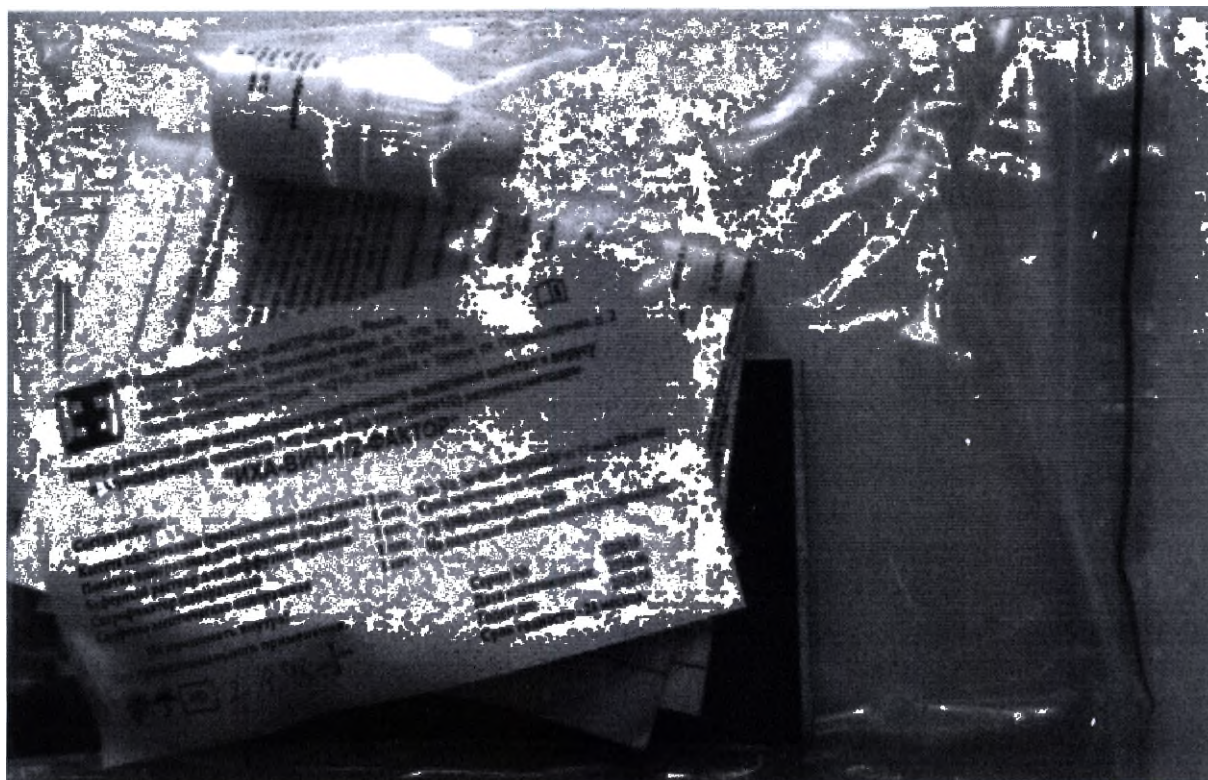


Фото 1 – Общий вид образца изделия

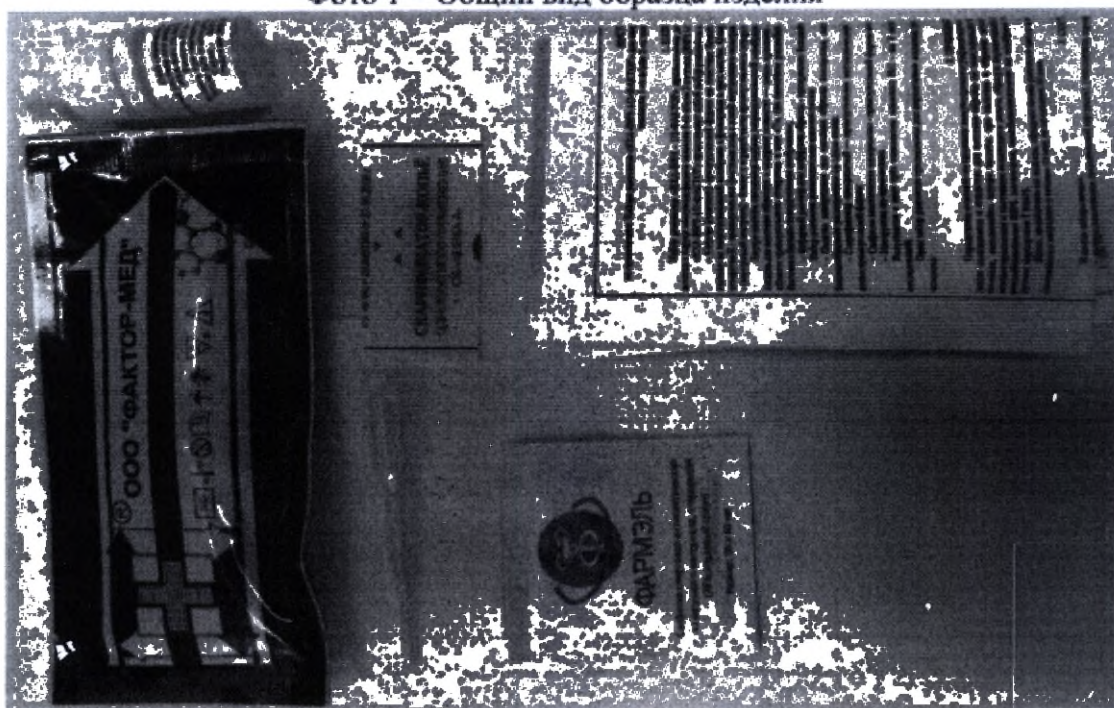


Фото 2 - Содержание индивидуальной упаковки образца изделия

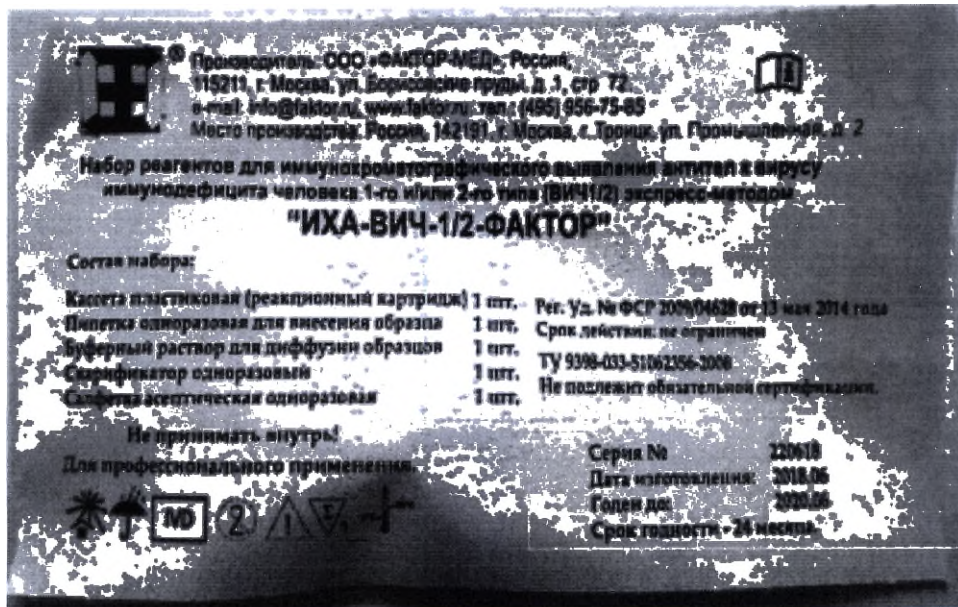


Фото 3 – Маркировка индивидуальной упаковки образца изделия



Фото 4 – Маркировка упаковки компонента изделия (тест-кассета)

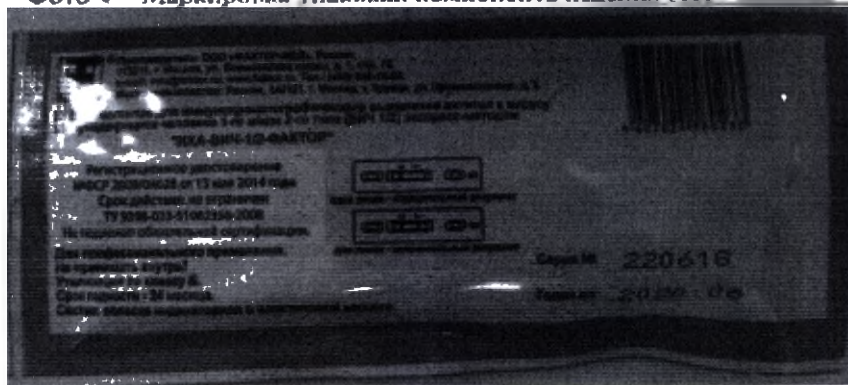


Фото 5 – Маркировка упаковки компонента и изделия (тест-кассета)

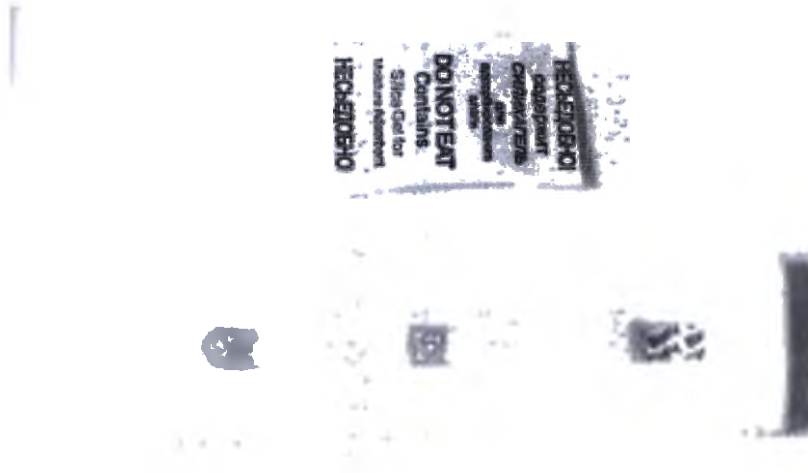


Фото 6 – Содержимое упаковки компонента изделия (тест-кассета)

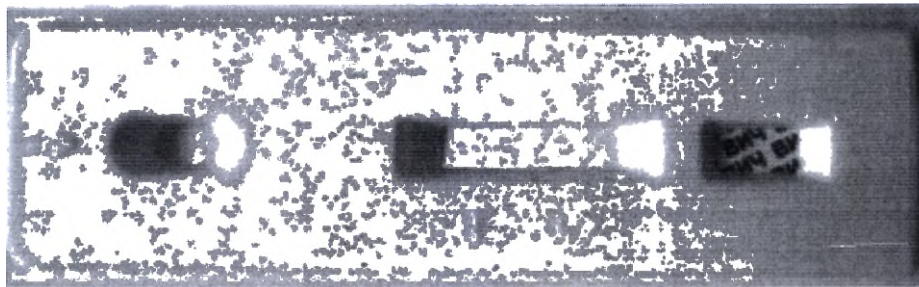


Фото 7 – Компонент изделия – тест-кассета

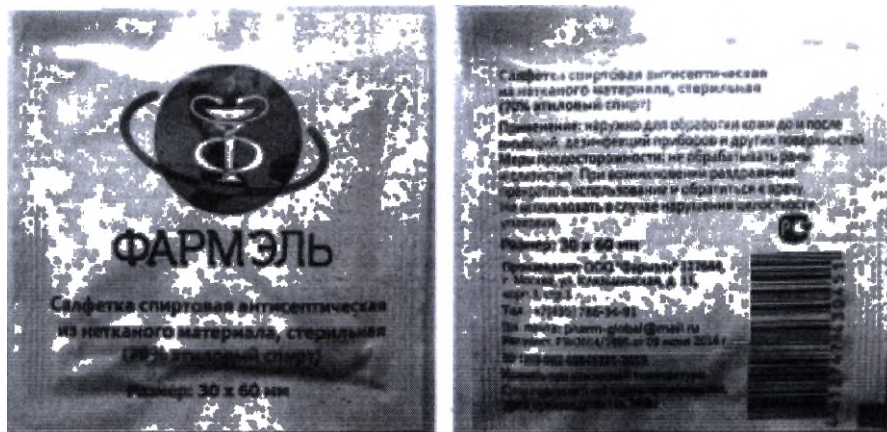


Фото 8, 9 – Маркировка упаковки компонента изделия (спиртовая салфетка)



Фото 10 – Компонент изделия – пипетка

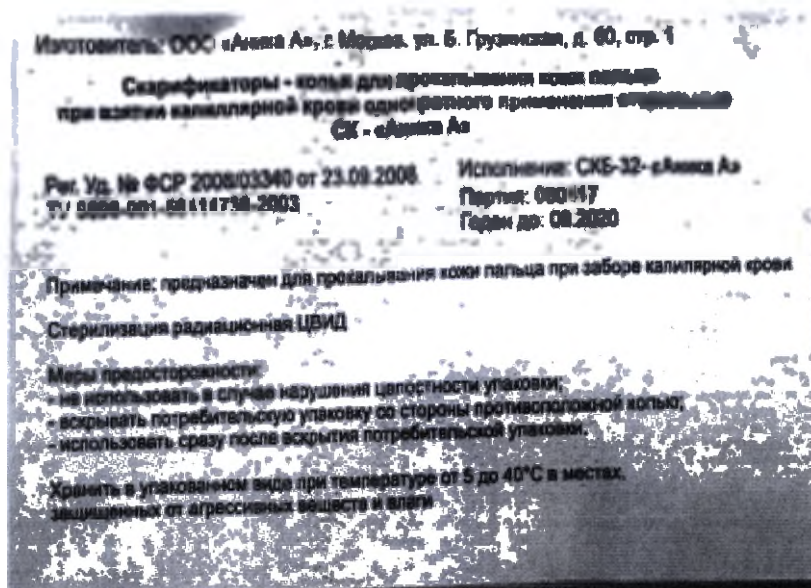


Фото 11 – Вкладыш-маркировка компонента изделия (скарификатор-копы)

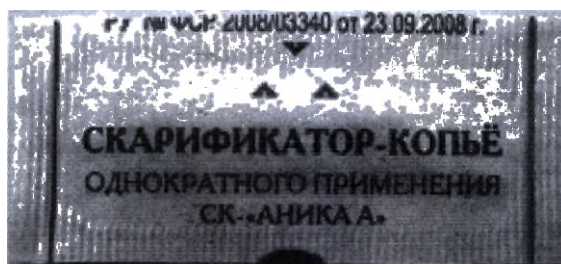


Фото 12 – Маркировка упаковки компонента изделия (скарификатор-копы)



Фото 13, 14 – Компонент изделия – скарификатор-копы

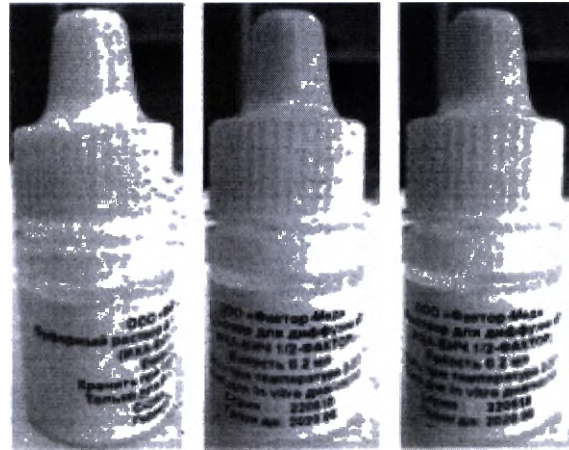


Фото 15-17 – Маркировка флакона с буферным раствором



Фото 18 – Групповая упаковка образца изделия

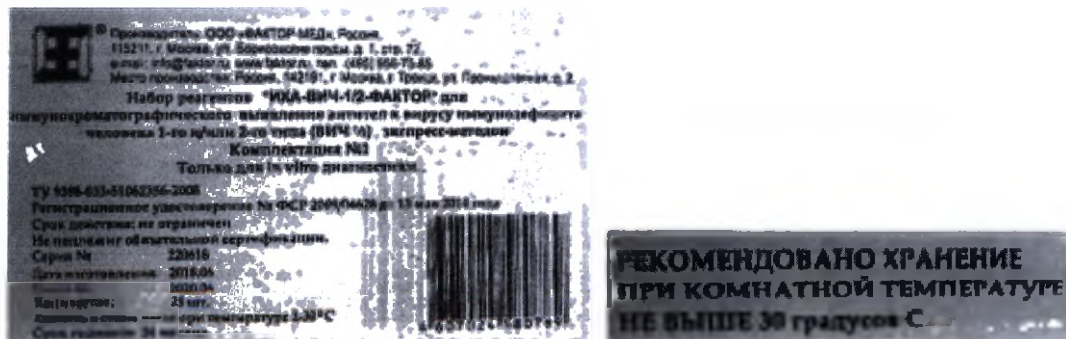


Фото 19, 20 – Маркировка групповой упаковки образца изделия