



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.05.2019 № 014-1349/19
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 (ВИЧ1/2) экспресс-методом, ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/14077 от 03.03.2017 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 2012/14077 от 03.03.2017, 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 (ВИЧ 1/2) экспресс-методом по ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15 (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 11 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 № ФСР 2012/14077 от 03.03.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав набора	В состав Набора входят следующие компоненты: - 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 медицинского (ТУ 49-961-83) белого цвета с двумя отверстиями на верхней поверхности; - буферный раствор для диффузии образцов. Набор дополнительно комплектуется: - Пипетка одноразовая для внесения образца; пипетка из полиэтилена высокого давления (ОСТ 64-2-81-80) с баллонообразным расширением на одном конце; - Скарификатор одноразовый стерильный (ТУ 9432-003-52876351-2003); - Салфетка асептическая одноразовая (ТУ 9393-018-39798422-2003)	Состав набора образца изделия включает: - кассета пластиковая (реакционный картридж); - буферный раствор для диффузии образцов; - пипетку; - скарификатор-копье (ТУ 9898-001-58414738-2003); - салфетку спиртовую антисептическую (ТУ 9393-002-68845281-2013); - инструкцию по применению Представленные скарификаторы-копья и салфетки не соответствуют заявленным в ТУ 9398-033-51062356-2008 в части обозначения наименования изделия и применяемой технической документации.

Наименование компонентов набора	Кассета пластиковая (реакционный картридж) Скарификатор одноразовый стерильный (ТУ 9432-003-52876351-2003) Салфетка асептическая одноразовая (ТУ 9393-018-39798422-2013)	Наименование компонента набора: «Скарификаторы-копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения стерильные СК-«Аника А» Скарификатор одноразовый стерильный (ТУ 9432-001-52876351-2003) не соответствует требованиям КРД Наименование компонента набора: «Салфетка спиртовая асептическая из нетканого материала, стерильная (ТУ 9393-002-68845281-2013)» не соответствует требованиям КРД
Комплект поставки	В комплект поставки входят: - кассета пластиковая (реакционный картридж) герметично упакованная в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги с осушителем — силикагелем; - буферный раствор для диффузии образца (поставляется по желанию заказчика). Набор дополнительно комплектуется: - пипетка одноразовая для внесения образца; - скарификатор одноразовый; - салфетка асептическая одноразовая; - инструкция по применению; - паспорт	Комплект поставки образца изделия включает: - полоску индикаторную в упаковке с силикагелем; - буферный раствор для диффузии образцов; - пипетку; - скарификатор-копье (ТУ 9898-001-58414738-2003); - салфетку спиртовую анти-септическую (ТУ 9393-002-68845281-2013); - инструкцию по применению В комплекте поставки представленных образцов набора отсутствует паспорт.
Объем клинического образца	40 мкл	Инструкция по применению, представленная с образцом: 30 мкл

Аналитические характеристики	При исследовании клинического материала (образца сывороток, плазмы или цельной крови) составляет 98,4 %	Для кассеты (порядковый номер 5) на уровне маркировки «С» и «Т» через 10 мин (и до 20 мин включительно) после внесения образца сыворотки крови человека, охарактеризованного по содержанию (наличие / титр) антител к ВИЧ 1, отсутствуют линии розового цвета - недействительный результат. Для кассеты (порядковый номер 6) отсутствует специфическое окрашивание (линия розового цвета) на уровне маркировки «Т» и присутствует слабое окрашивание на уровне маркировки «С» При исследовании 7 образцов кассет с действительными результатами тестирования, выявлен 1 образец с ложно отрицательным результатом: «специфическая активность» - 85,7 %
Маркировка	Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: - объем/количество компонента;	В маркировке пакета тест-кассеты количество компонентов изделия не указано (не указано наличие в пакете мешочка с осушителем - силикагеля)
	Маркировка изделий должна содержать: - состав изделия;	В маркировке изделия состав набора представлен не полностью - отсутствует информация о наличии в наборе инструкции по применению
	Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать: - масса нетто, и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре; - масса нетто потребительской упаковки;	Масса нетто, и масса брутто изделия, масса нетто потребительской упаковки, знак обращения на рынке в маркировке групповой упаковки не представлены

	- знак обращения на рынке.	
Инструкция по применению	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности в Инструкции по применению не представлено
	информацию, по безопасной утилизации (уничтожению) отходов;	Информация по безопасной утилизации (уничтожению) отходов в Инструкции по применению не представлена
	дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению	Дата утверждения или последнего пересмотра Инструкции по применению не представлена
	Паспорт на изделие должен содержать: - состав и характеристики компонентов изделия	Состав и характеристики компонентов изделия в Паспорте на изделие (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
	Серией считают определенное количество Наборов, полученных в процессе одновременного изготовления в одних и тех же производственных условиях, имеющих один номер и паспорт	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
	На каждую коробку должна быть наклеена этикетка многоцветная на полимерной основе с клеевой подложкой (ГОСТ 21444-92) с	Состав набора и краткое описание процедуры проведения определения в маркировке коробки не представлены. В маркировке коробки указаны

	указанием: - 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;	место производства, номер, дата и срок действия регистрационного удостоверения, количество (25 шт.) и штрих-код, что не соответствует требованиям ТУ
	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: - 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	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
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

Выявленный образец медицинского изделия

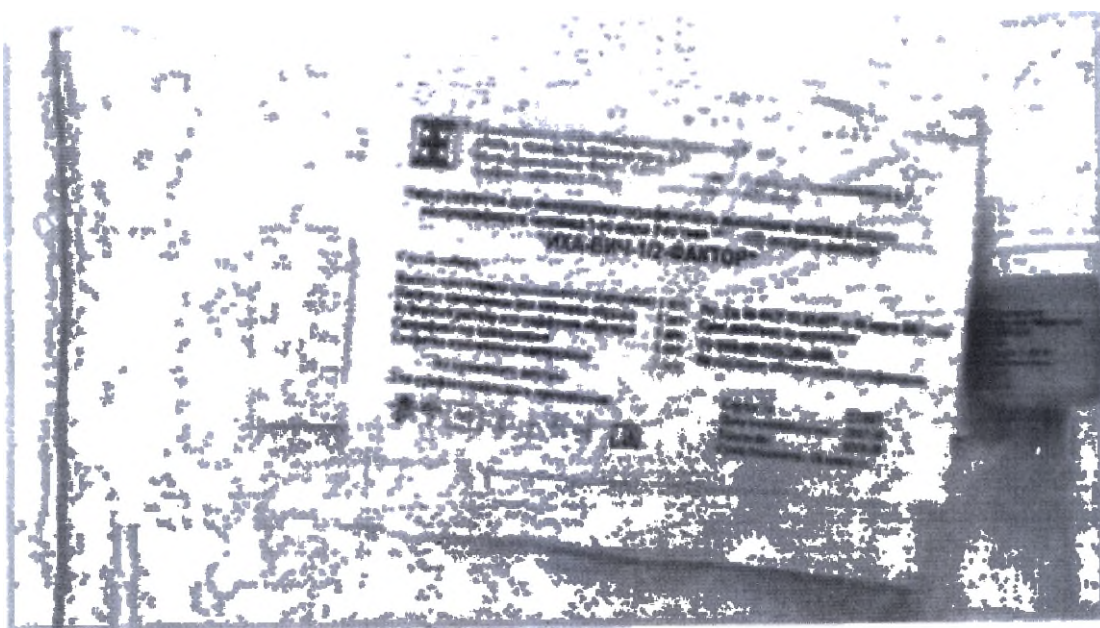


Фото 1 – Общий вид образца изделия

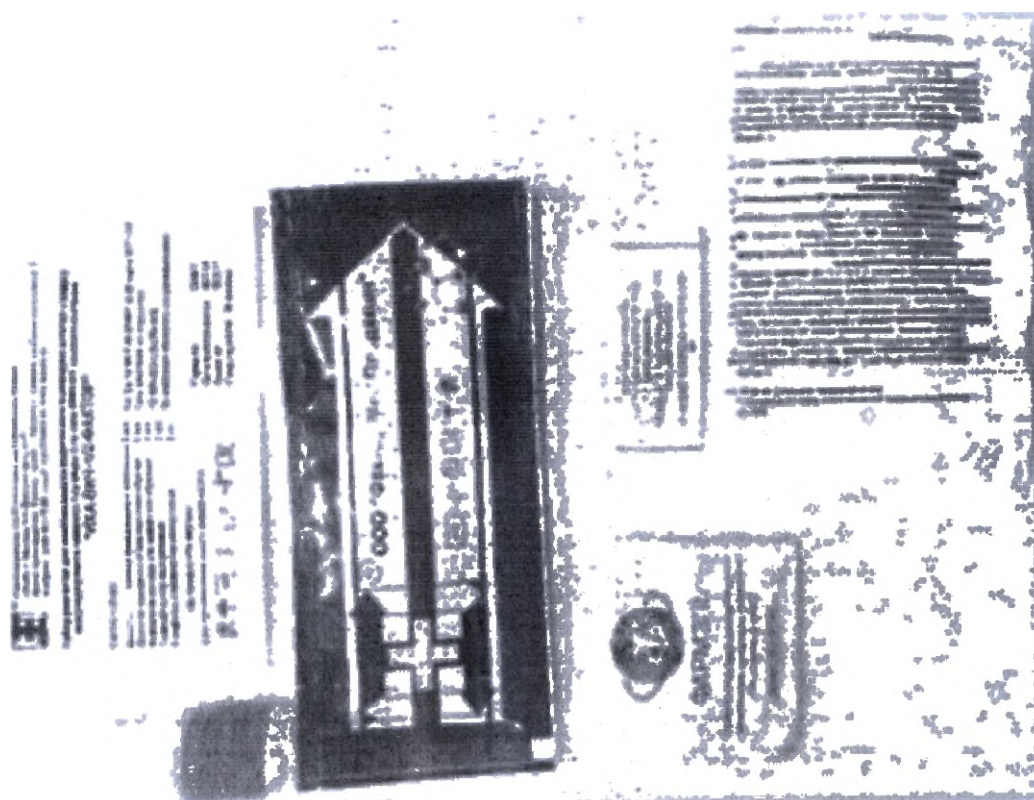


Фото 2 – Содержание индивидуальной упаковки образца изделия



Продукция ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия,
121054, г. Москва, 3-й Давыдовский пр-д, д.15
Исконное производство: Россия, 121070, г. Москва, г. Углич, ул. Промышленная д.8
телефон: 8(495) 504-75-45, e-mail: info@faktoz.ru, www.faktoz.ru

Набор реагентов для иммунохимического выявления антител к вирусу
клеточного фактора «инновация 1-го поколения 2-го поколения (ИХ-ВИЧ-1/2) экспресс-методом»
«ИХ-ВИЧ-1/2-ФАКТОР»

Всего в наборе:

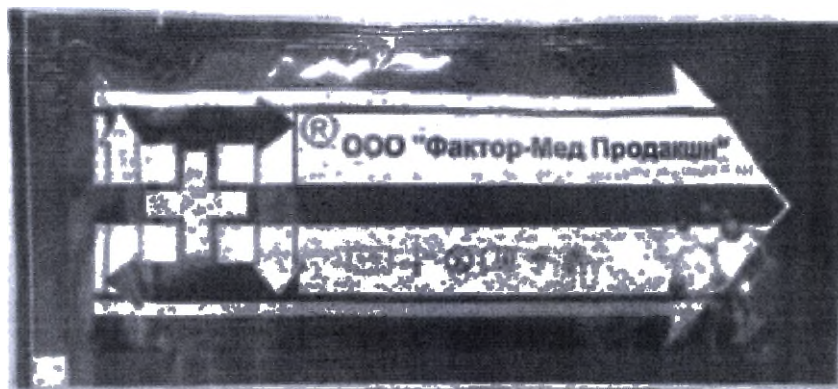
Кассета пластинчатая (реакционный картридж)	1 шт.	Рег. Уд. № ФСР 2012/14077 от 03 марта 2017 года
Пластина одноразовая для внесения образца	1 шт.	Срок действия не ограничен
Буферный раствор для диффузии образцов	1 шт.	ТУ 9096-033-51062356-2008
Смыватель одноразовый	1 шт.	Не подлежит обязательной сертификации
Салфетка асептическая одноразовая	1 шт.	

Не применять внутри!
Для профессионального применения

Серия № 221017
Дата изготовления: 2017.10
Годовая до: 2019.10
Срок годности: 24 месяца



фото 1 Маркировка индивидуальной упаковки образца изделия



4. Маркировка упаковки компонента изделия (тест-кассета)

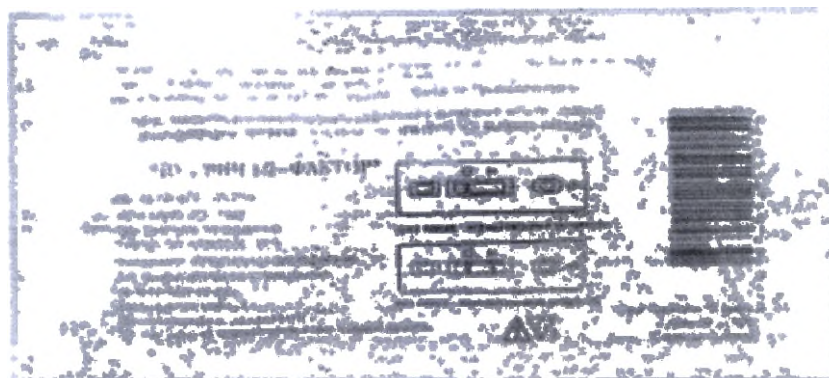


фото 5 Маркировка упаковки компонента изделия (тест-кассета)

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

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

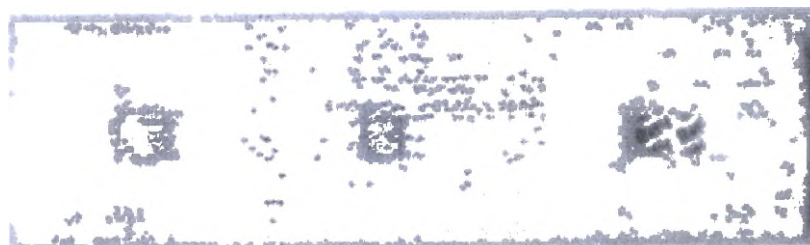


Фото 7 – Компонент изделия – тест-кассета

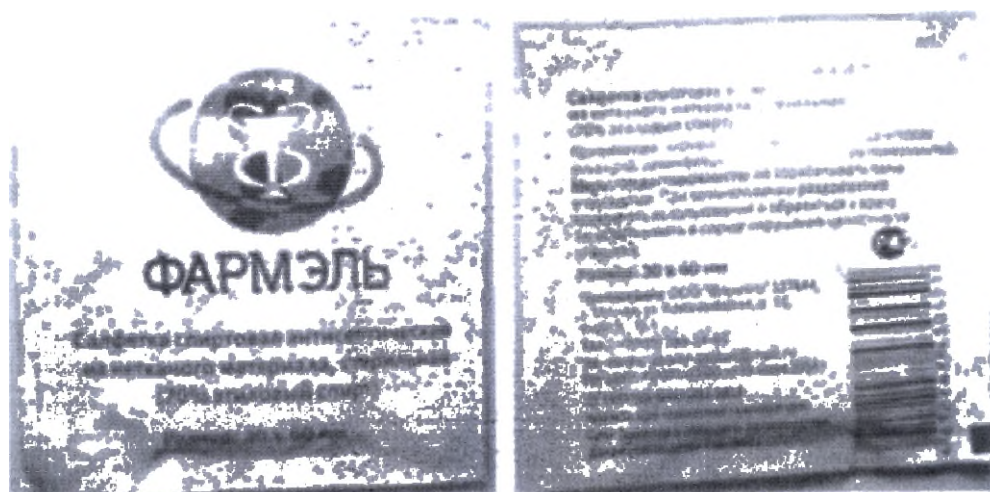


Фото 8. Маркировка упаковки компонента изделия (спиртовая салфетка)



Фото 10 – Компонент изделия – пипетка

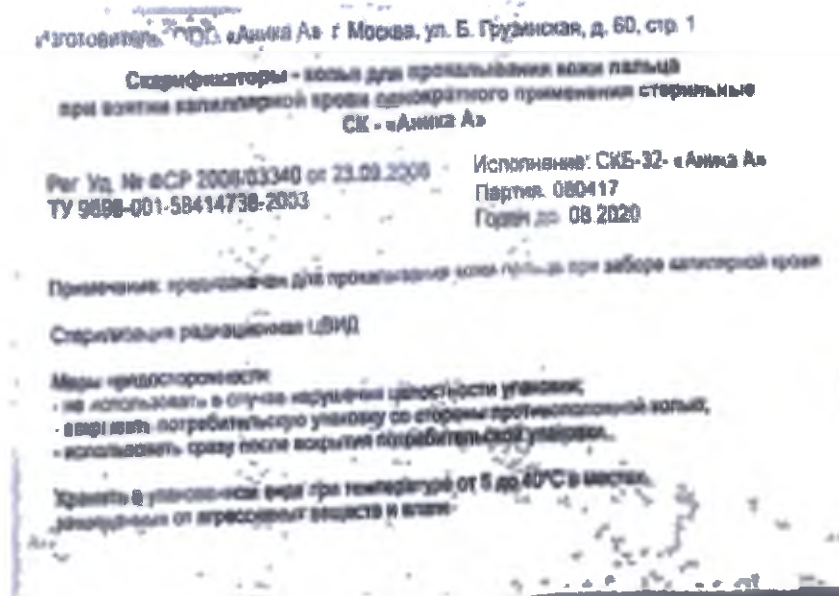


Фото 11 – Вкладыш-маркировка компонента изделия (скарификатор-копы)

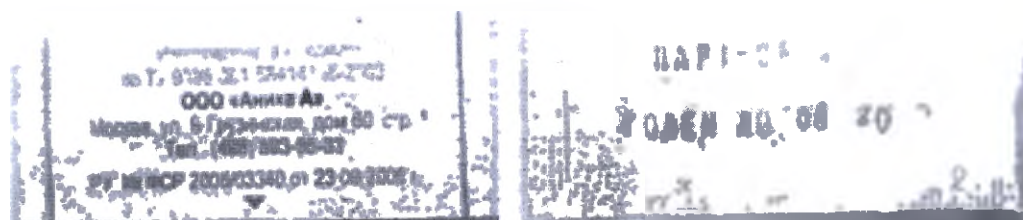


Фото 12, 13 – Маркировка упаковки компонента изделия (скарификатор-копы)



Фото 14, 15 – Компонент изделия – скарификатор-копы



Фото 18 – Маркировка флакона – буферным раствором

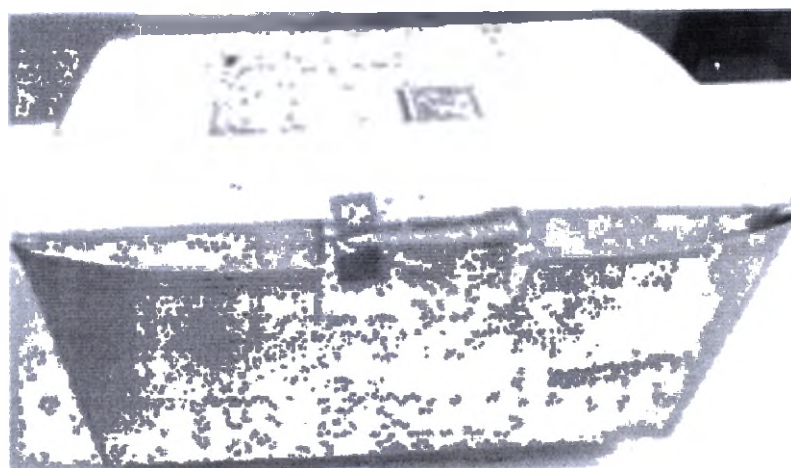


Фото 19 – Групповая упаковка образца изделия

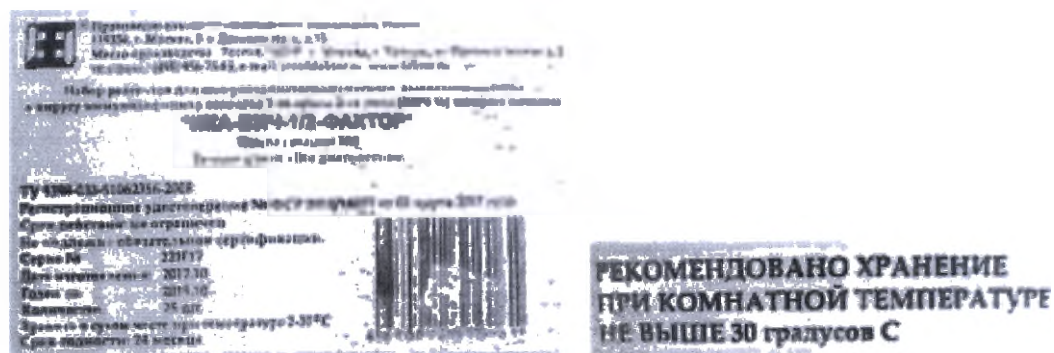


Фото 20.2 – Маркировка групповой упаковки образца изделия