



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

26.04.2020 № Одм-363/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2351904

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 территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N)», Кат №: 5 9000 60 10 060, партия 24382, производства «ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 07.06.2016 № ФСЗ 2008/02195, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.06.2020 № Одз-363/20.

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 07.06.2016 № ФСЗ 2008/02195, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: – знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);	На флаконе с контрольным материалом, изготовленным на основе сыворотки человека, отсутствует символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014
	– способ подготовки компонента к использованию (при необходимости);	В маркировке флакона не предусмотрено указание способа подготовки реагента к использованию, указано «5 мл». Для целей указания способа подготовки реагента к использованию применяют символ «→» и указывают требуемый для восстановления объём растворителя: «→5,0 мл»
	Маркировка изделий должна содержать: знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);	На потребительской упаковке с контрольным материалом, изготовленным на основе сыворотки человека, отсутствует символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014
	Изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека, должны иметь указание об их инактивации, и наносимую с помощью клише или печатным способом надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»	В маркировке изделия отсутствует указание об инактивации и надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

Маркировка	Для изделий, импортируемых на территорию Российской Федерации, маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя	В маркировке потребительской упаковки отсутствует адрес авторизованного представителя производителя
Инструкция по применению	Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: А) состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются;	Информация в части содержания анализов в контрольном материале приведена. Перечень анализов в приложении к инструкции по применению (паспорт) не соответствует перечню анализов в разделе «Назначение» инструкции по применению.
	Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности.
	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 (уничтожения) отходов	Сведения о классах образующихся отходов и их утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2710-90 в инструкции по применению не приведены
Общие требования к содержанию инструкции по применению изделия	В разделе «Назначение» должны быть указаны: - полное название изделия; - предназначение изделия и его диагностическая роль	В разделе «Назначение» в инструкции по применению отсутствует полное название изделия
Параметры анализов	Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) (лиофилизированная) Параметры анализов указаны в	Паспорт, приложенный к инструкции по применению: Альбумин, Щелочная

<p>Параметры аналитов</p>	<p>паспорте.</p> <p>Ацетаминофен, Альбумин, α-Амилаза, Панкреатическая амилаза, Аполипопротеин А 1, Аполипопротеин В, АСТ, АЛТ, Бикарбонат, Билирубин общий, Билирубин прямой, Белок общий, Гамма-ГТ, α-ГБДГ, Гентамицин, Глюкоза, Глутаматдегидрогеназа, Дигоксин, Железо, Желчные кислоты, Иммуноглобулины А, G, М, Калий, Кальций, Карбамазепин, Кислая фосфатаза общая, Кислая фосфатаза простатическая/непростатическая, Кортизол, Креатинин, Креатинкиназа (СК-НАС и СК-МВ), Лактат, ЛДГ-(лактат), ЛДГ-(пируват), Липаза, Литий, Магний, Натрий, Мочевая кислота, Мочевина, ОЖСС, Салицилат, Теофиллин, Тобрамицин, Трансферрин, Триглицериды, Трийодотиронин Т3, Тироксин общий Т4, DL-фенилаланин, Фенитоин, Фосфат неорганический, Фосфатаза щелочная, Фосфор, Фосфолипиды, Хлориды, Холестерин, Холинэстераза, Цинк</p>	<p>фосфатаза, АЛТ, АСТ, Амилаза, Панкреатическая амилаза, Прямой билирубин, Общий билирубин, Кальций, Хлориды, Холестерин, Холинэстераза, КФК, КФК-МБ, Креатинин, Гамма-ГТ, ГЛДГ, Магний, Фосфор, Общий белок, Триглицериды, Мочевина, Мочевая кислота, ЛПВП, ЛПНП, НЖСС, Фосфолипиды, Липаза, Лактат, IgA, IgE, IgG, IgM, β-Гидроксибутират, Трансферрин, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, Калий, Натрий</p>
		<p>Инструкция по применению, «Назначение»:</p> <p>Изделие предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении биохимических параметров (Ацетаминофен, Альбумин, α-Амилаза, Панкреатическая амилаза, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, АСТ, АЛТ, Билирубин общий, Билирубин прямой, Белок общий, β-Гидроксибутират, Гамма-ГТ, α-ГБДГ, Гентамицин, Глюкоза, Глутаматдегидрогеназа, Дигоксин, Железо, Иммуноглобулины А, G, E, М, Калий, Кальций, Карбамазепин, Кортизол, Креатинин, Креатинкиназа, Лактат, ЛДГ, Липаза, Литий, Магний, Медь, Натрий, НЖСС, Мочевая кислота, Мочевина, Салицилат, Свободный холестерин, Свободный глицерин, Теофиллин, Тобрамицин, Трансферрин, Триглицериды, Трийодотиранин Т3, Тироксин общий Т4, DL-фенилаланин,</p>

<p>Параметры аналитов</p>		<p>Фенитоин, Фосфат неорганический, Фосфатаза щелочная, Фосфор, Фосфолипиды, Хлориды, Холестерин, Холестерин ЛПВП, Холестерин ЛПНП, Холинэстераза, Цинк)</p>
<p>Номер по каталогу и фасовка</p>	<p>Инструкция по применению (вкладыш) 5 9000 99 10 061; 20 x 5 мл; 5 9000 99 10 062; 6 x 5 мл</p>	<p>Приложение к Нормативному документу «Наборы реагентов диагностические для биохимических исследований in vitro, производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия»: 5 9000 60 10 060; 1 x 5 мл</p>