



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

06.07.2020 № 014-1261/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»



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 варианта исполнения медицинского изделия: «Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена HE4 в сыворотке (плазме) крови «HE4-ИФА», ТУ 9398-239-18619450-2012», REF K239, производства ООО «ХЕМА», Россия, (юрид. адрес: 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2, адрес места производства: 125000, МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, д. 2В) (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 26.07.2016 № РЗН 2016/4511, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена HE4 в сыворотке (плазме) крови «HE4-ИФА» по ТУ 9398-239-18619450-2012», производства ООО «ХЕМА», Россия, (юрид. адрес: 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2, адрес места производства: 125000, МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, д. 2В).

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.07.2020 № 014-1261/20.

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 от 26.07.2016 № РЗН 2016/4511, срок действия не ограничен)	Образцы представленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена HE4 в сыворотке (плазме) крови «HE4-ИФА» по ТУ 9398-239-18619450-2012	Маркировка упаковки (пакет) набора реагентов: HE4-ИФА/HE4 EIA
Калибровочные пробы	Прозрачные жидкости красного цвета	Прозрачные жидкости ярко-синего цвета
Контрольная сыворотка	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная жидкость пурпурного цвета
Состав медицинского изделия	<p>планшет 96 -луночный стрипированный;</p> <p>- калибровочные пробы на основе TRIS –Буфера (pH 7,2-7,4), содержащие известные количества антигена HE4 - 0; 25; 50; 100; 200 и 400 Ед /мл ; содержание антигена HE4 в калибровочных пробах может несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках пробирок (флаконов);</p> <p>- конъюгат;</p> <p>- раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ); готов к использованию;</p> <p>- контрольная сыворотка на основе сыворотки</p>	<p>планшет 96 -луночный стрипированный (SORB MTP) - 1 шт.;</p> <p>КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА (CAL 1 - CAL 6), количества антигена HE4 - 0; 25; 100; 250, 500 и 1000 пмоль/л - 6 флаконов;</p> <p>- КОНЪЮГАТ (CONJ HRP) - 1 флакон;</p> <p>- СУБСТРАТ (SUBSTMB) – 1 флакон;</p> <p>- КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА (CONTROL), содержание антигена HE4 60-110 пмоль/л - 1 флакон;</p> <p>- КОНЦЕНТРАТОР МЫВОЧНОГО РАСТВОРА (BUF WASH 26X) - 1 флакон;</p> <p>- СТОП-РЕАГЕНТ (STOP) - 1 флакон;</p> <p>- липкая лента с бумажной подложкой для заклеивания планшета - 2 шт.;</p> <p>- аналитический паспорт;</p> <p>- схема проведения анализа;</p> <p>- инструкция по применению набора</p>

	<p>крови человека с известным содержанием антигена HE4;</p> <ul style="list-style-type: none"> - концентрат отмывочного раствора; стоп -реагент; - липкая лента с бумажной подложкой для заклеивания планшета; - аналитический паспорт; - инструкция по применению набора 	
Комплектность	<p>В комплект по ставки входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Набор реагентов; - Инструкция по применению; - аналитический паспорт 	В набор по ставки входит цветная схема проведения анализа, сведения о которой отсутствуют в технических условиях
Состав набора	<p>В состав Набора входят следующие компоненты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 пробирок или флаконов (по 0,8 мл каждая); 	Объем калибровочных проб в соответствии с маркировкой флаконов составляет 0,6 мл
	<ul style="list-style-type: none"> - 1 флакон (11 мл); 	Объем раствора конъюгата в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл
	<ul style="list-style-type: none"> - 1 флакон (11 мл); 	Объем раствора субстрата в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл
	<ul style="list-style-type: none"> 1 пробирка или флакон (0,8 мл); 	Объем раствора контрольной сыворотки в соответствии с маркировкой флакона составляет 0,6 мл
	<ul style="list-style-type: none"> 21-кратный концентрат 	В маркировке компонента концентрат отмывочного раствора образца изделия имеется указание «Развести в 26 раз», что не соответствует данным, приведенным в технических условиях (21 -кратный концентрат)
	<ul style="list-style-type: none"> - 1 флакон (11 мл); 	Объем раствора стоп-реагента в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл
Упаковка	<p>Пробирки и (или) флаконы с компонентами Набора, пакет с планшетом, липкая лента для заклеивания планшета. Инструкция по применению и паспорт должна быть помещены в коробку из картона коробочного с вкладышем для флаконов из картона коробочного или</p>	<p>Флаконы с компонентами набора, пакет с планшетом, липкая лента для заклеивания планшета, инструкция по применению и паспорт контроля качества помещены в пакет из прозрачного материала с замком типа ZipLock. В пакет также помещены флаконы с калибровочными пробами и контрольными сыворотками, упакованные в отдельный пакет из прозрачного материала с замком типа ZipLock</p>

	вспененного полиэтилена (ГОСТ 7955-68)	
Маркировка	<p>На каждый флакон, пакет и (или) пробирку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 9095–89) или бумаги для печати типографской (ГОСТ 9095–89) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; – сокращенного названия Набора; – названия компонента; – объема компонента; – способа подготовки компонента к использованию; – условий хранения; – надписи: «Только для ин витро диагностики»; – номера серии; – срока годности; – знака агрессивности на флаконе со стоп-реагентом 	<p>Дополнительная маркировка (в т. ч. знак агрессивности) на флаконе со стоп-реагентом отсутствует.</p> <p>В маркировке компонентов набора дополнительно указан каталожный номер (REF), знак CE, сведения о которых отсутствуют в технических условиях</p>
Паспорт контроля качества Набора реагентов «HE4-ИФА»	Код компонента – K239Q	Код компонента – K239Q указан в графе «Код / Ref» раздела «Состав набора» паспорта.
		Дополнительно в паспорте имеются следующие коды, не указанные в инструкции по применению: KQv1607 (первый лист) / KQv301 (первый и второй лист)
		Схема проведения анализа / Код компонента – K239 / Кол-во – 1 шт.
Состав набора	Код компонента – N003	Отсутствует
Маркировка	<p>Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знак токсичности, агрессивности или другой 	<p>На флаконе со стоп-реагентом, содержащим 5,0 % кислоту серную (II класс опасности), на флаконах с контрольной сывороткой, калибровочными пробами, содержащими азид натрия (I класс опасности), отсутствует графический</p>

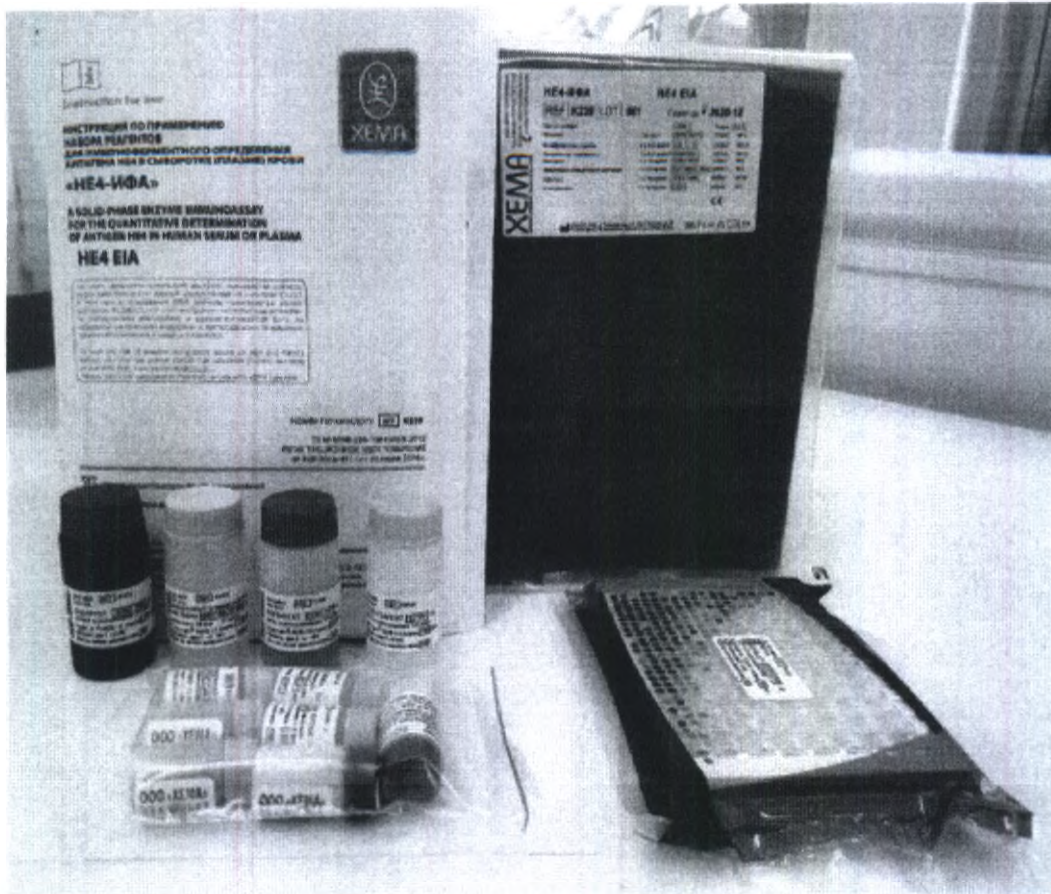
Маркировка	опасности (при необходимости);	символ 5.4.4 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. На флаконе с контрольной сывороткой, изготовленной на основе сыворотки человека, отсутствует символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Маркировка изделий должна содержать: - полное и сокращенное названия изделия;	- Полное наименование изделия на этикетке потребительской упаковки не приведено
	- номер технических условий (для российского изготовителя);	Номер технических условий на этикетке потребительской упаковки не указан
	Маркировка изделий должна содержать: - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);	Символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 в маркировке пакета отсутствует На этикетке набора надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют» не представлена
	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»	На этикетке набора надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют» не представлена
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	Диапазон допустимого отклонения содержания антигена HE4 в калибровочных пробах и контрольной сыворотке в инструкции по применению, представленной с образцом, не указан. Происхождение антигена HE4 (активный ингредиент), входящего в состав компонентов набора реагентов, не указано. Сведения о консервантах (азид натрия), входящих в состав компонентов набора реагентов, в инструкции по применению отсутствуют

Инструкция по применению	имеются	
	г) специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции	В инструкции по применению, представленной с образцом, сведения о потенциально интерферирующих веществах (гемоглобин, билирубин, триглицериды), выраженные количественно, не приведены
	д) ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем	Рекомендации в части использования внешних контрольных материалов, аттестованных по содержанию антигена HE4 в установленном порядке, отсутствуют
	ж) Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	Указание на необходимость прекращения применения серии изделия по истечению срока ее годности в инструкции по применению, представленной с образцом, отсутствует.
	к) указания о необходимости использования специального оборудования, включая необходимую информацию для его идентификации	В разделе 6 «Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором» инструкции по применению указано оборудование для процедуры ручного анализа. Сведения о возможности / невозможности использования набора реагентов совместно с полуавтоматическими / автоматическими анализаторами в инструкции по применению отсутствуют
	л) тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования	Условия сбора, взятия, предварительной обработки образцов биологического материала не указаны. Не приведены сведения об антикоагулянтах для получения плазмы.
	с) предпринимаемые меры в случае изменения аналитических характеристик изделия	Информация отсутствует
	т) информацию для пользователей по	Рекомендации в части процедур валидации набора реагентов при

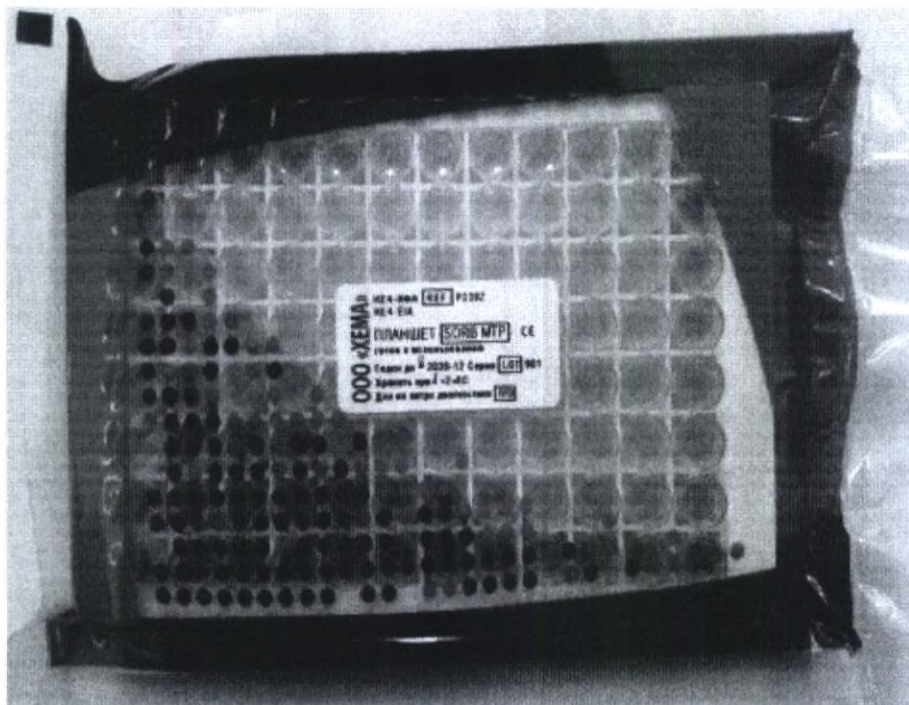
Инструкция по применению	внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия	использовании внешних контрольных материалов, аттестованных по содержанию антигена HE4 в установленном порядке, отсутствуют.
	ф) если изделие должно быть использовано комбинации с установкой или соединением с другим медицинским изделием или оборудованием, детальная характеристика изделия имеет существенное значение для корректной и безопасной работы такой комбинации	В разделе 6 «Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором» инструкции по применению указано оборудование для процедуры ручного анализа. Сведения о возможности / невозможности использования набора реагентов совместно с полуавтоматическими / автоматическими анализаторами в инструкции по применению отсутствуют.
	х) 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	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
	ы) необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.	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.
Паспорт на изделие	Паспорт на изделие должен содержать, в том	Условия транспортирования в паспорте контроля качества, представленном

Паспорт на изделие	числе: условия транспортирования; результаты контроля на соответствие набора всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	с образцом, не приведены, отсутствуют результаты теста на «открытие», «линейность».
Общие требования к содержанию инструкции по применению изделия	<p>В разделе «Назначение» должны быть указаны: –полное название изделия; –предназначение изделия и его диагностическая роль</p> <p>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>В разделе «Назначение» в инструкции по применению отсутствует полное название изделия</p> <p>Сведения относительно аналитической специфичности набора реагентов в инструкции по применению, представленной с образцом, в части потенциально интерферирующих веществ (гемоглобин, билирубин, триглицериды), не приведены</p>
	В разделе «Меры предосторожности при работе с изделием» должны быть указаны меры безопасности,	Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с набором в связи с наличием в его составе материалов человеческого (контрольная сыворотка) и животного

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Комплектация образца изделия



Маркировка планшета