



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.03.2011 № 014-357 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации в отношении  
обращения медицинского изделия



2436897

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609 / Реагент диагностический-иммунохроматографический тест, R1 ИК 200609: каннабиноиды и их синтетические аналоги», производства «T&D Innovationen GmbH», Germany, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 04.06.2010 № ФСЗ 2010/07074, выданного на медицинское изделие «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609», производства «T&D Innovationen GmbH», Germany.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.03.2021 № 014-359/21.

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 04.06.2010 № ФСЗ 2010/07074)	Образцы выявленного медицинского изделия
Определяемое вещество (аналит / группа аналитов)	Сведения отсутствуют.	Маркировка образца: каннабиноиды и их синтетические аналоги. Сведения о возможности определения каннабиноидов и их синтетических аналогов отсутствуют в материалах КРД.
Вид анализа	Нормативный документ: получение качественных результатов обнаружения веществ. Руководство по эксплуатации: – <b>полуколичественная</b> оценка содержания аналитов (вводная часть); – <b>качественная</b> оценка содержания, исследуемого аналита (токсиканта) в пробе.	Инструкция по применению, представленная с образцом: <b>количественное</b> определение вид анализа, указанный в инструкции по применению, представленной с образцом, <b>не соответствует</b> заявленным в материалах КРД.
Время проведения анализа	Руководство по эксплуатации: Время анализа ... не более 5 минут. Результат реакции оценивать через 5 минут.	Инструкция по применению, представленная с образцом: Положительный, отрицательный результаты, а также результаты с ошибками регистрируются в течение 12 минут.  Время проведения анализа, указанное в инструкции по применению, представленной с образцом, не соответствует времени проведения анализа, заявленном в материалах КРД.

**Руководство по эксплуатации**

<i>Количество, нумерация и наименования разделов/подразделов</i>	<i>Количество, нумерация и наименования разделов / подразделов 14: 1, 2, 3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10</i>	<i>Количество, нумерация и наименования разделов / подразделов: 10: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Количество и перечень и нумерация разделов в инструкции по применению, представленной с образцом, не соответствует материалам КРД, в том числе, нумерация разделов изменена, отсутствует часть разделов. В инструкцию по применению, представленную с образцом, добавлены разделы, отсутствующие в инструкции по применению из КРД, в том числе: «Назначение».</i>
<i>Преамбула (вводная часть)</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует. – В разделе «Назначение» инструкции по применению, представленной с образцом, вид анализа (количественное определение контролируемых веществ) не соответствует данным вводной части (полуколичественная оценка содержания аналитов) и раздела 4 «Порядок использования по назначению» руководства по эксплуатации (качественная оценка содержания исследуемого аналита (токсиканта) в пробе).</i>
<i>Раздел 1. «Введение»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует.</i>
<i>Раздел 2 «Требования к персоналу»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует.</i>
<i>Раздел 3 «Описание и работа»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует.</i>
<i>Подраздел 3.3 «Регистрация результатов»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует.</i>
<i>Раздел 4 «Порядок использования по назначению»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует.</i>

Раздел 5 «Состав изделия»	Раздел имеется.	Раздел отсутствует.
Раздел «Аналитические и диагностические характеристики»	Раздел имеется.	Раздел отсутствует Информация в отношении аналитических характеристик изделия, приведенная в инструкции по применению, представленной с образцом и в КРД различна.
Раздел 8 «Условия хранения»	Раздел имеется.	Раздел отсутствует В инструкции по применению, представленной с образцом указан срок годности – 2 года, что не соответствует материалам КРД (12 месяцев).
Раздел 10 «Порядок утилизации»	Раздел имеется.	Раздел отсутствует.

