



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

24.03.2021 № От-358/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия



2436901

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: кокаин (COC), амфетамины и метамфетамины (AMP, mAMP, MDMA, MDA), бензодиазепины (BZO)», 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 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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
Наименование медицинского изделия	Реагент диагностический – иммунохроматографический тест, R1 IK 200609	<p>Маркировка образца: Реагент диагностический – иммунохроматографический тест, R1 IK 200609: кокаин (COC), амфетамины и метамфетамины (AMP, тAMP, MDMA, MDA), бензодиазепины (BZO).</p> <p>В маркировке представленного образца указана группа одновременно определяемых веществ (аналитов) – «кокаин (COC), амфетамины и метамфетамины (AMP, тAMP, MDMA, MDA), бензодиазепины (BZO)», не заявленная в материалах КРД.</p>
Определяемое вещество (аналит / группа аналитов)	<p>Сведения об одновременном определении в образце мочи группы аналитов:</p> <p>Кокаин (COC); Метамфетамины (тAMP); Бензодиазепины (BZO), отсутствуют</p>	<p>Маркировка образца: Кокаин (COC) Метамфетамины (тAMP) Бензодиазепины (BZO).</p>
Пределы определения / обнаружения	<p>Протокол технических испытаний № 6Pa-10 от 04.02.2010, пункт 2.3. Нормированные технические характеристики изделия: Предел обнаружения кокаина составляет 300 нг/мл.</p>	<p>Предел определения (маркировка): Кокаин (COC) - 25 нг/мл до 600 нг/мл и выше. Пределы определения кокаина, не соответствует пределам обнаружения соответствующих аналитов, заявленных в материалах КРД.</p>
	<p>Протокол технических испытаний № 7Pa-10 от 04.02.2010, пункт 2.3. Нормированные технические</p>	<p>Метамфетамины (тAMP) - от 25 нг/мл до 2000 нг/мл и выше. Пределы определения метамфетаминов, указанных в</p>

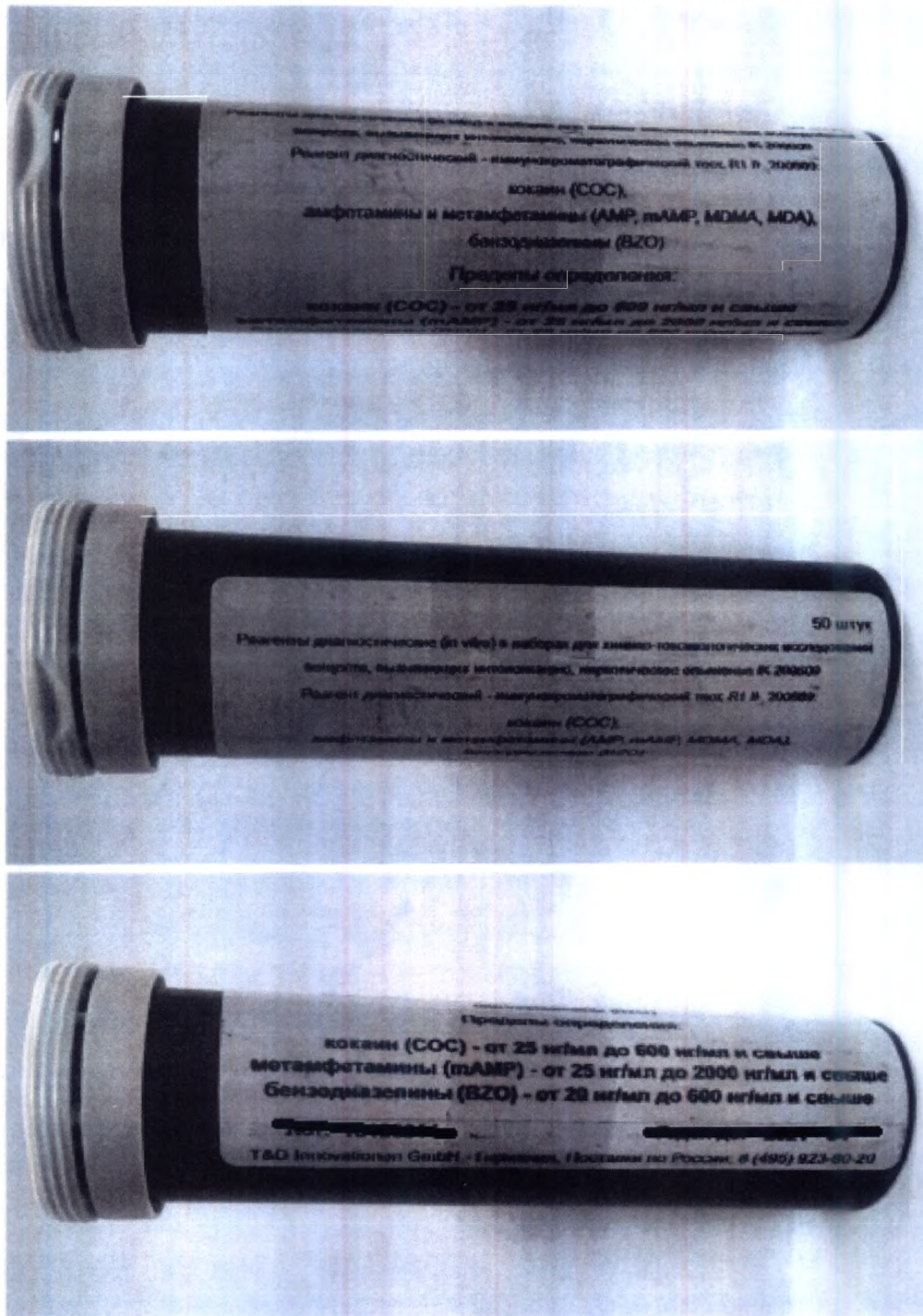
	<p>характеристики изделия: Предел обнаружения амфетаминов и метамфетаминов составляет 1000 нг/мл</p> <p>Протокол технических испытаний № 8Pa-10 от 04.02.2010, пункт 2.3. Нормированные технические характеристики изделия: Предел обнаружения бензодиазепинов составляет 300 нг/мл</p>	<p>маркировке представленного образца, не соответствует пределам обнаружения соответствующих аналитов, заявленных в материалах КРД.</p> <p>Бензодиазепины (BZO) -от 20 нг/мл до 600 нг/мл и выше. Пределы определения бензодиазепинов, указанных в маркировке представленного образца, не соответствует пределам обнаружения соответствующих аналитов, заявленных в материалах КРД.</p>
Вид анализа	<p>Нормативный документ: получение качественных результатов обнаружения веществ.</p> <p>Руководство по эксплуатации: – полуколичественная оценка содержания аналитов (вводная часть); – качественная оценка содержания, исследуемого аналита (токсиканта) в пробе.</p>	<p>Инструкция по применению, представленная с образцом: количественное определение вид анализа, указанный в инструкции по применению, представленной с образцом, не соответствует заявленным в материалах КРД.</p>
Время проведения анализа	<p>Руководство по эксплуатации: Время анализа ... не более 5 минут. Результат реакции оценивать через 5 минут.</p> <p>Протоколы технических испытаний №№ 6Pa-10, 7Pa-10, 8Pa-10 от 04.02.2010: время проведения анализа 10 мин</p>	<p>Инструкция по применению, представленная с образцом: Положительный, отрицательный результаты, а также результаты с ошибками регистрируются в течение 12 минут.</p> <p>Время проведения анализа, указанное в инструкции по применению, представленной с образцом, не соответствует времени проведения анализа, заявленному в материалах КРД.</p>
Состав медицинского изделия	<p>В набор реагентов R1 IK 200609 включены тест-полоски в количестве 25 шт. (протоколы технических испытаний №№ 6Pa-10, 7Pa-10, 8Pa-10 от 04.02.2010)</p>	<p>Маркировка образца (этикетка тубы с тест-полосками): 50 шт. Состав медицинского изделия, указанный в маркировке представленного образца, не соответствует составу, заявленному в материалах КРД.</p>

Руководство по эксплуатации

Количество, нумерация и наименования разделов/подразделов	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	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».
Преамбула (вводная часть)	Раздел имеется.	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).
Раздел 1. «Введение»	Раздел имеется.	Раздел отсутствует.
Раздел 2 «Требования к персоналу»	Раздел имеется.	Раздел отсутствует.
Раздел 3 «Описание и работа»	Раздел имеется.	Раздел отсутствует.
Подраздел 3.3 «Регистрация результатов»	Раздел имеется.	Раздел отсутствует.
Раздел 4 «Порядок использования по назначению»	Раздел имеется.	Раздел отсутствует.

Выявленные образцы медицинского изделия

Фотографические изображения образца медицинского изделия



Фотографические изображения 1-3. Внешний вид и маркировка пластиковой тубы, содержащей тест-полоски