



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 № ОИ-364/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

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, амфетамины и метамфетамины (AMP, mAMP, MDMA, MDA), опиаты (MOR, NOP, OPI)», 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	Маркировка образца: Реагент диагностический - иммунохроматографический тест, R1 IK 200609: каннабиноиды и их синтетические аналоги, амфетамины и метамфетамины (AMP, mAMP, MDMA, MDA), опиаты (MOR, NOP, OPI) в маркировке представленного образца указана группа одновременно определяемых веществ (аналитов) – «каннабиноиды и их синтетические аналоги, амфетамины и метамфетамины (AMP, mAMP, MDMA, MDA), опиаты (MOR, NOP, OPI)», не заявленная в материалах КРД.
Определяемое вещество (аналит / группа аналитов)	Сведения об одновременном определении в образце мочи группы аналитов: каннабиноиды и их синтетические аналоги, амфетамины и метамфетамины (AMP, mAMP, MDMA, MDA), опиаты (MOR, NOP, OPI), отсутствуют. Сведения об определении в образце мочи аналитов «каннабиноиды и их синтетические аналоги» отсутствуют.	Маркировка образца: каннабиноиды и их синтетические аналоги, амфетамины и метамфетамины (AMP, mAMP, MDMA, MDA), опиаты (MOR, NOP, OPI).
Пределы определения / обнаружения	Сведения отсутствуют.	Предел определения (маркировка): каннабиноиды (ТСН)- от 15 нг/мл до 75 нг/мл и выше.

	<p>Протокол <i>технических испытаний</i> № 7Pa-10 от 04.02.2010, пункт 2.3. <i>Нормированные технические характеристики изделия:</i> Предел обнаружения амфетаминов и метамфетаминов составляет 1000 нг/мл</p>	<p>амфетамины (AMP) от 25 нг/мл до 2000 нг/мл и выше. Пределы определения амфетаминов, опиатов, указанные в маркировке представленного образца, не соответствует пределам обнаружения соответствующих аналитов, заявленных в материалах КРД.</p>
	<p>Протокол <i>технических испытаний</i> № 5Pa-10 от 04.02.2010, пункт 2.3. <i>Нормированные технические характеристики изделия:</i> Предел обнаружения опиатов составляет 300 нг/мл.</p>	<p>Опиаты (ОПИ) от 50 нг/мл до 600 нг/мл и выше/ Пределы определения амфетаминов, опиатов, указанные в маркировке представленного образца, не соответствует пределам обнаружения соответствующих аналитов, заявленных в материалах КРД.</p>
<p>Вид анализа</p>	<p>Нормативный документ: получение качественных результатов обнаружения веществ. Руководство по эксплуатации: – <i>полуколичественная</i> оценка содержания аналитов (вводная часть); – <i>качественная</i> оценка содержания, исследуемого аналита (токсиканта) в пробе.</p>	<p>Инструкция по применению, представленная с образцом: <i>количественное</i> определение вид анализа, указанный в инструкции по применению, представленной с образцом, не соответствует заявленным в материалах КРД.</p>
<p>Время проведения анализа</p>	<p>Руководство по эксплуатации: Время анализа ... не более 5 минут. Результат реакции оценивать через 5 минут.</p> <p>Протоколы <i>технических испытаний</i> №№ 5Pa-10, 7Pa-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, заявленном в материалах КРД.</p>

Состав медицинского изделия	В набор реагентов R1 IK 200609 включены тест-полоски в количестве 25 шт. (протоколы технических испытаний №№ 5Pa-10, 7Pa-10 от 04.02.2010)	Маркировка образца (этикетка тубы с тест-полосками): 50 шт. Состав медицинского изделия, указанный в маркировке представленного образца, не соответствует составу, заявленному в материалах КРД.
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.

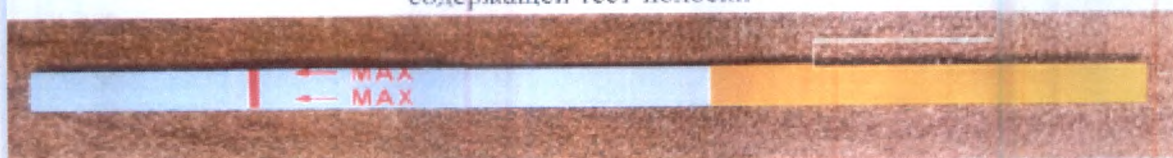
<i>Раздел 3 «Описание и работа»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует.</i>
<i>Подраздел 3.3 «Регистрация результатов»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует.</i>
<i>Раздел 4 «Порядок использования по назначению»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует.</i>
<i>Раздел 5 «Состав изделия»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует.</i>
<i>Раздел 6 «Аналитические и диагностические характеристики»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует</i> <i>Информация в отношении аналитических характеристик изделия, приведенная в инструкции по применению, представленной с образцом и в КРД различна.</i>
<i>Раздел 8 «Условия хранения»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует</i> <i>В инструкции по применению, представленной с образцом указан срок годности – 2 года, что не соответствует материалам КРД (12 месяцев).</i>
<i>Раздел 10 «Порядок утилизации»</i>	<i>Раздел имеется.</i>	<i>Раздел отсутствует.</i>

Выявленные образцы медицинского изделия

Фотографические изображения образца медицинского изделия



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



Фотографическое изображение 4. Внешний вид тест-полоски