



2282194

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

19 ФЕВ 2019

№

016-440/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Набор для определения Альбумина 10х60мл», REF 21547, производства «БиоСистемс С.А.», Испания, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008, выданного на медицинское изделие: «Реагенты для определения in vitro биохимических показателей крови» (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 на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

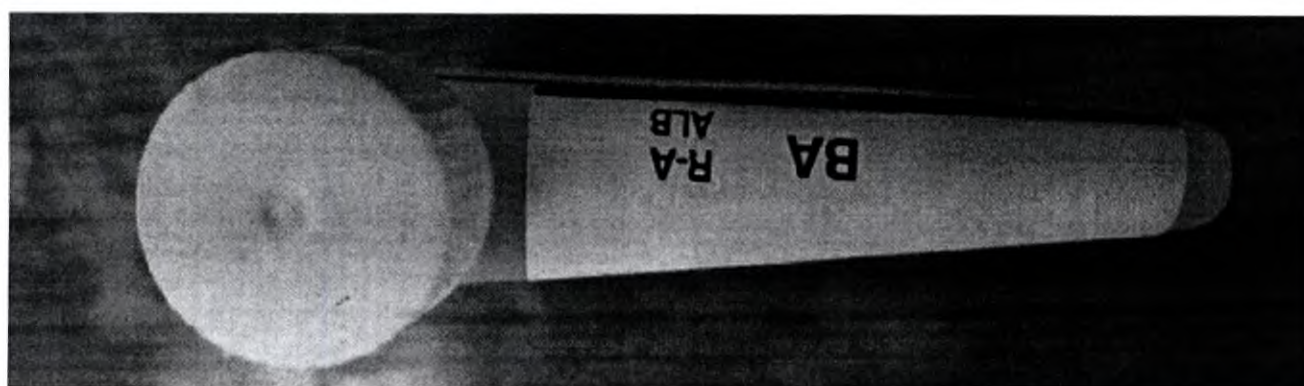
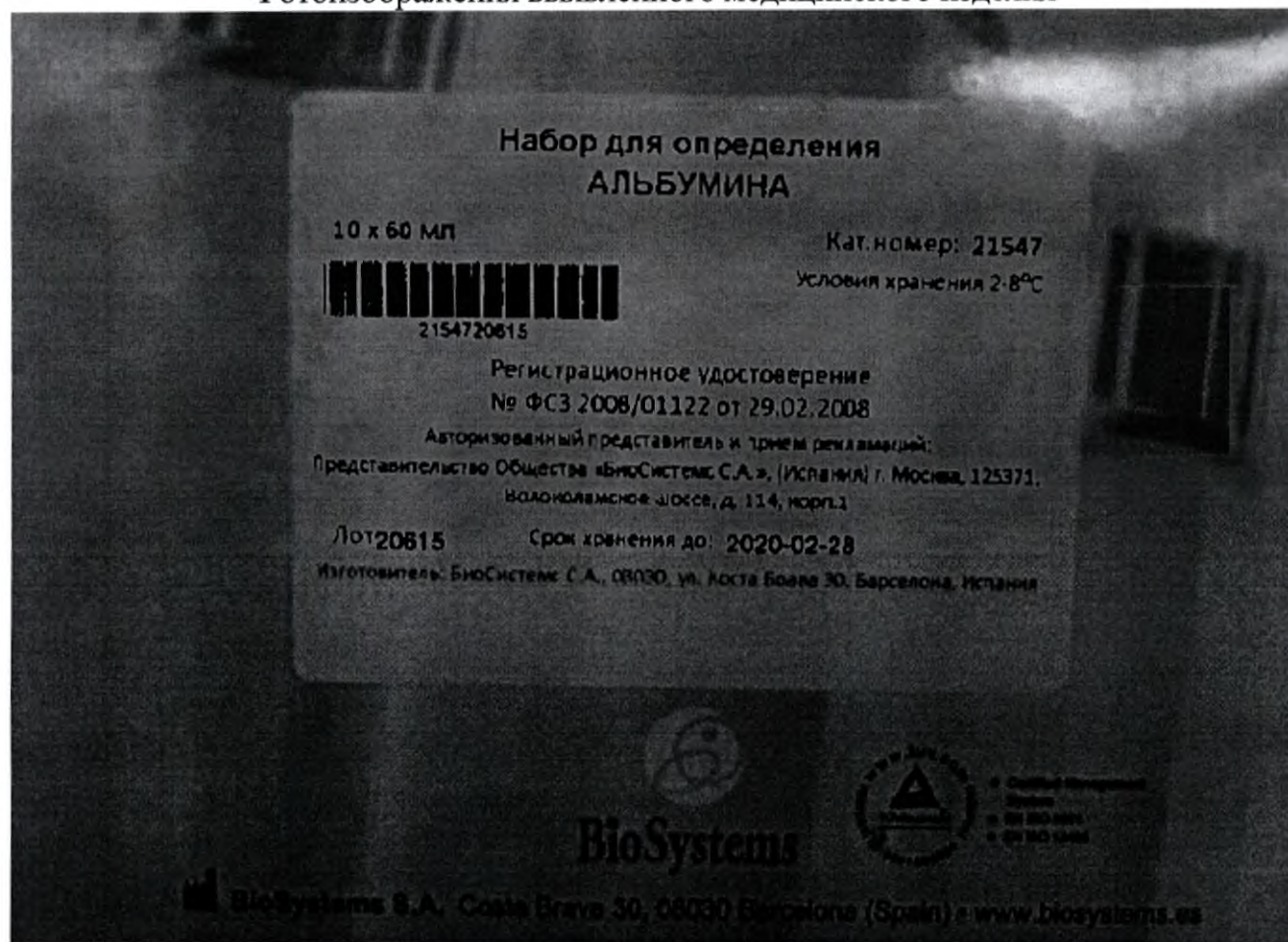
М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Код (REF)	Нормативный документ: 11547 11573	Маркировка на коробке: REF 21547
		Инструкция, представленная с образцами: КОД 21547
Комплектность	Нормативный документ: 1x250 ml 2x250 ml	Маркировка на коробке: 10x60 ml Инструкция, представленная с образцами: 10x60 ml
Состав	А. Реагент. Ацетатный буфер 100 ммоль/л, бромокрезоловый зеленый 0.27 ммоль/л, детергент, pH 4.1. S. Стандарт Альбумина. Бычий альбумин. Концентрация указана на этикетке флакона. Величина концентрации соответствует Рекомендациям для Стандартных материалов 927 (Национальный Институт Стандартов и Технологии, США).	А. Реагент 10x60 ml Ацетатный буфер 100 ммоль/л, бромокрезоловый зеленый 0.27 ммоль/л, детергент, pH 4.1.
Инструкция по применению	В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики и регламентированы требования к компонентам (реагентам), входящим в изделия, с указанием значений показателей состава (без раскрытия коммерческой	Отсутствуют сведения о функциональных характеристиках, за исключением воспроизводимости и сходимости. Техническая спецификация и состав в нормативном документе указаны для набора, включающего S. Стандарт.

	тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой они выпускаются.	
	<p>Должна содержать, в том числе следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное название изделия; - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности; - в эксплуатационной документации и технических условиях, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации; - меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм; - в разделе «Расчеты» должны быть указаны: способы построения калибровочной кривой (при необходимости); формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента); используемые компьютерные программы (при необходимости); - информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов; - срок годности изделия; - условия транспортирования изделия. 	Информация отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





BioSystems

ALBUMIN

REF 21547

60 mL



IVD



LOT

20615



2-8°C



2020-02-28

54711022020615017701