



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

11.04.2020 № 024-288/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Мультикалибратор (TruCal U)», Кат №: 5 9100 60 10 060, партия 25061, производства «ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 07.06.2016 № ФСЗ 2008/02195, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, representing the name D.V. Parhomenko.

Д.В. Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.02.2020 № 024-283/20.

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 07.06.2016 № ФСЗ 2008/02195, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>КРД к РУ № ФСЗ 2008/02195 от 07.06.2016</b>		
Параметры аналитов	Мультикалибратор (TruCal U) (лиофилизированный) Параметры аналитов указаны в паспорте.  АЛТ/ АСТ, Альбумин, α-Амилаза, Панкреатическая амилаза, Билирубин общий, Билирубин прямой, Белок общий, Гамма-ГТ, α-ГБДГ, Глюкоза, Глутаматдегидрогеназа, Железо, Кальций, <b>Кислая фосфатаза общая</b> , Креатинин, Креатинкиназа (СК-НАС) , Лактат, ЛДГ, Липаза, Магний, Мочевая кислота, Мочевина, <b>Салицилат</b> , Триглицериды, Фосфат неорганический (фосфор), <b>Фосфатаза непростатическая, Фосфатаза кислая общая, Фосфатаза щелочная</b> , Фосфолипиды, Хлориды, Холестерин, Холинэстераза	Паспорт, приложенный к инструкции по применению:  Альбумин, Щелочная фосфатаза, АЛТ, АСТ, α- Амилаза, α-Панкреатическая амилаза, Прямой билирубин, Общий билирубин, <b>Азот крови</b> , Кальций, Хлориды, Холинэстераза, Холестерин, Креатинкиназа, Креатинин, Железо, Гамма-ГТ, Глутаматдегидрогеназа, Глюкоза, α-ГБДГ, Лактат, ЛДГ, Липаза, Магний, Фосфор, Триглицериды, Общий белок, Мочевая кислота, <b>НЖСС</b> , Мочевина
		Инструкция по применению, «Назначение»:  Мультикалибратор (TruCal) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении биохимических параметров крови ( <b>Азот крови</b> , АЛАТ, Альбумин, α-Амилаза, АСАТ, Билирубин прямой, Билирубин общий, Гамма-ГТ, Глутаматдегидрогеназа (ГЛДГ), Глюкоза, α- Гидроксibuтиратдегидрогеназа



		( $\alpha$ -ГБДГ), $\beta$ -Гидроксибутират, Железо, Кальций, Креатинкиназа, Креатинин, Лактат, Лактатдегидрогеназа (ЛДГ), Липаза, Магний, Мочевина, Мочевая кислота, <b>НЖСС</b> , Общий белок, Панкреатическая амилаза, <b>Свободный холестерин</b> , Триглицериды, Фосфор, Хлориды, Холестерин, Холинэстераза, Щелочная фосфатаза).
Номер по каталогу и фасовка	Инструкция по применению (вкладыш) 5 9100 99 10 63; 20 x 3 мл; 5 9100 99 10 64; 6 x 3 мл	Приложение к Нормативному документу «Наборы реагентов диагностические для биохимических исследований in vitro, производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия»: 5 9100 60 10 060; 1 x 3 мл
<b>ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»</b>		
Маркировка, п. 6.2	6.2.2. Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: — способ подготовки компонента к использованию (при необходимости);  — знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);	В маркировке флакона не предусмотрено указание способа подготовки реагента к использованию, указано «3 мл». Для целей указания способа подготовки реагента к использованию применяют символ « $\rightarrow$ » и указывают требуемый для восстановления объем растворителя: « $\rightarrow$ 3,0 мл»  На флаконе с мультикалибратором, изготовленным на основе сыворотки человека, отсутствует символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	6.2.3 Маркировка изделий должна содержать: знак токсичности, агрессивности	На потребительской упаковке с мультикалибратором, изготовленным на основе



	или другой опасности (при необходимости);	сыворотки человека, отсутствует символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	6.2.7. 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»	В маркировке изделия отсутствует указание об инактивации и надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»)
	6.2.12. Для изделий, импортируемых на территорию Российской Федерации, маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя	В маркировке потребительской упаковки отсутствует адрес авторизованного представителя производителя
Инструкция по применению	6.4.6 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 имеются;	Информация в части содержания аналитов в мультикалибраторе приведена. Перечень аналитов в приложении к инструкции по применению (паспорт) не соответствует перечню аналитов в разделе «Назначение» инструкции по применению.
	Ж) Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;	В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности.

	<p>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</p>	<p>Сведения о классах образующихся отходов и их утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2710-90 в инструкции по применению не приведены</p>
<p>Общие требования к содержанию инструкции по применению изделия</p>	<p>А.1. В разделе «Назначение» должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– полное название изделия;</li> <li>– предназначение изделия и его диагностическая роль</li> </ul>	<p>В разделе «Назначение» в инструкции по применению отсутствует полное название изделия</p>