



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.05.2019 № 014-1244/19
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Республики Ингушетия незарегистрированного медицинского изделия «Наркостоп. Тест для выявления наркотических веществ Мульти №10/ Набор реагентов для диагностики in vitro для определения наркотических веществ и их продуктов в биологических жидкостях», производства «Гуаньджоу Вондфо Биотек Ко., Лтд.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06434 от 30.03.2010.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06434 от 30.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для диагностики in vitro "НАРКОСТОП" для определения наркотических веществ и их продуктов в биологических жидкостях», производства «Гуаньджоу Вондфо Биотек Ко., Лтд.», КНР (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

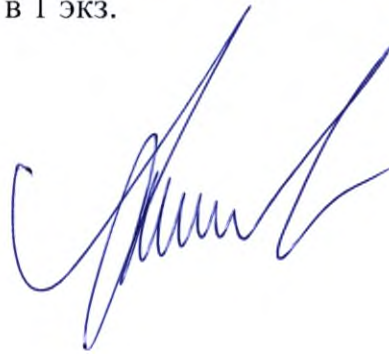
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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 3 л. в 1 экз.;
- фотографические изображения маркировки упаковки выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

от 17.05.2019 № 014-1244/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационные удостоверения № ФСЗ 2010/06434 от 30.03.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Набор реагентов для диагностики in vitro НАРКОСТОП для определения наркотических веществ и их продуктов в биологических жидкостях, варианты исполнения: 21. Мульти №10. Инструкция: НАРКОСТОП 16 видов наркотиков	«Наркостоп. Тест для выявления наркотических веществ Мульти №10/ Набор реагентов для диагностики in vitro для определения наркотических веществ и их продуктов в биологических жидкостях» Инструкция: НАРКОСТОП 15 видов наркотиков
Состав (определяемые вещества)	Экспресс-тест «Мульти №10» (COC/ THC/ OPI/ AMP/ mAMP / PCP/ BZO/ BAR/ MTD /MDMA) представляет собой 10 одностадийных аналитических систем качественного обнаружения кокаина, каннабиноидов, опиатов, амфетамина, метамфетамина, фенциклидина, бензодиазефина, барбитуратов, метадона и метилendioксиметамфетамина в моче пациента.	Вторичная упаковка (картонная коробка): COC/ AMP/ MET/ THC/ MTD/ MOR/ OPI/ BAR/ BZO/ TCA Первичная упаковка (фольгированный пакет): опиаты, метамфетамин, бензодиазепин, барбитураты, морфин, метадон, кокаин, амфетамин, марихуана, трициклические антидепрессанты.
Каталожный номер	REF Мульти № 10 (W2010-P Multi-Drug 10 Test) (декларация о соответствии)	Сведения отсутствуют
Комплектность	1. Герметично закрытый защитный пакет, содержащий тест-систему (ПАНЕЛЬ) и влагопоглощающий пакет - 1 шт. 2. Инструкция по применению	1. Герметично закрытый защитный пакет, содержащий тест-систему (ТЕСТ-ПОЛОСКА) и влагопоглощающий пакет - 1 шт. 2. Инструкция по применению.

<i>Маркировка</i>	<p>Маркировка каждого набора реагентов содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изготовителя; - товарный знак изготовителя; - сокращенное название (буквенный код); - название набора реагентов; <ul style="list-style-type: none"> - номер серии; - срок годности; - условия хранения 	<p>Первичная упаковка (фольгированный пакет):</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изготовителя; - название набора реагентов; <ul style="list-style-type: none"> - номер серии; - срок годности; - условия хранения (символы); - полные наименования наркотических средств; - процедура проведения теста; <ul style="list-style-type: none"> - номер и дата РУ; - наименование и адрес уполномоченного представителя; - символ запрета на повторное использование. <p>Вторичная упаковка (картонная коробка):</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изготовителя; - название набора; - надписи рекламного характера; <ul style="list-style-type: none"> - номер и дата РУ; - наименование и адрес уполномоченного представителя; - полные наименования наркотических средств, - надпись «ПАНЕЛЬ»
<i>Потенциальные потребители</i>	<p>Только для применения in vitro Только для профессионального использования</p>	<p>Наборы могут применяться в клинической практике, а также для самостоятельного применения в домашних условиях</p>
Инструкция		
<i>Наименование медицинского изделия</i>	<p>Наименование медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению: «Набор реагентов для диагностики in vitro «НАРКОСТОП» для определения наркотических веществ и их продуктов в биологических жидкостях, варианты исполнения: 21. Мульти №10». Нормативный документ: «Мульти №10» (COC/ THC/ OPI/ AMP/ mAMP/ PCP/ BZO/ BAK/ MTD/ MDMA). Идентификация наименования медицинского изделия в инструкции происходит по каталожному номеру. Декларация о соответствии содержит каталожный номер для Мульти № 10 (W2010-P Multi-Drug 10 Test).</p>	<p>В инструкции, отобранной вместе с образцом медицинского изделия, указано «Подходит для следующих каталожных номеров: W 2002-P W2006-P W2010-P W2003-P W2007-P W 2011- P W2004-P W2008-P W 2012- P W2005-P W2009-P» Каталожный номер на упаковке представленного образца не указан.</p>

<i>Определяемые виды наркотиков</i>	15 видов наркотиков	16 видов наркотиков
<i>Состав (определяемые вещества)</i>	амфетамин (AMP), барбитураты (BAR), бензодиазепины (BZO), кокаин (COC), марихуана (THC), метадон (MTD), метамфетамин (MET), метилендиоксиметамфетамин (MDMA), морфин (MOP), опиаты (OPI 2000), фенциклидин (PCP), три циклические антидепрессанты (TCA), бугренорфин (BUP), оксикодон (OXY), кетамин (KET), пропоксифен (PPX).	амфетамин (AMP), барбитураты (BAR), бензодиазепины (BZO), кокаин (COC), марихуана (THC), метадон (MTD), метамфетамин (MET), метилендиоксиметамфетамин (MDMA), морфин (MOP), опиаты (OPI 2000), фенциклидин (PCP), три циклические антидепрессанты (TCA), оксикодон (OXY), кетамин (KET), пропоксифен (PPX). Инструкция, отобранная вместе с образцом медицинского изделия не содержит состав для определения бугренорфина (BUP).

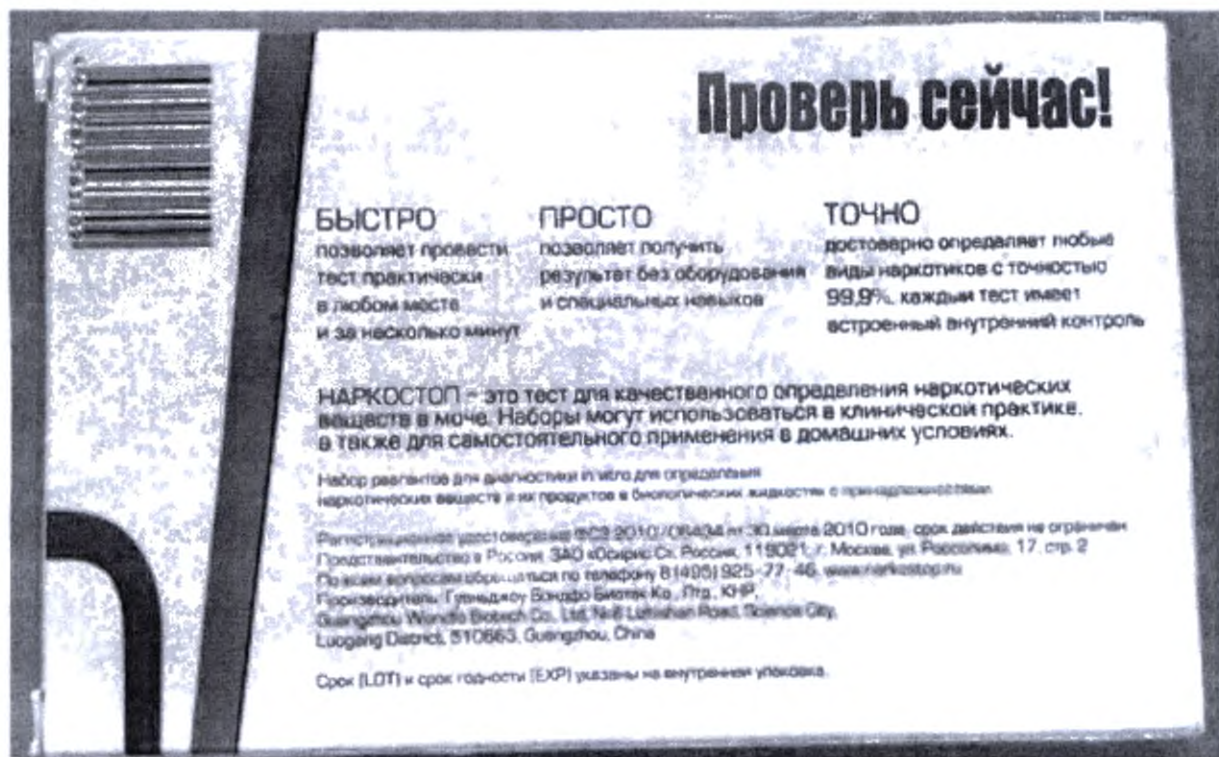
Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.05.2019 № ОМ-1244/19.

Фотографическое изображение маркировки вторичной упаковки
выявленного изделия

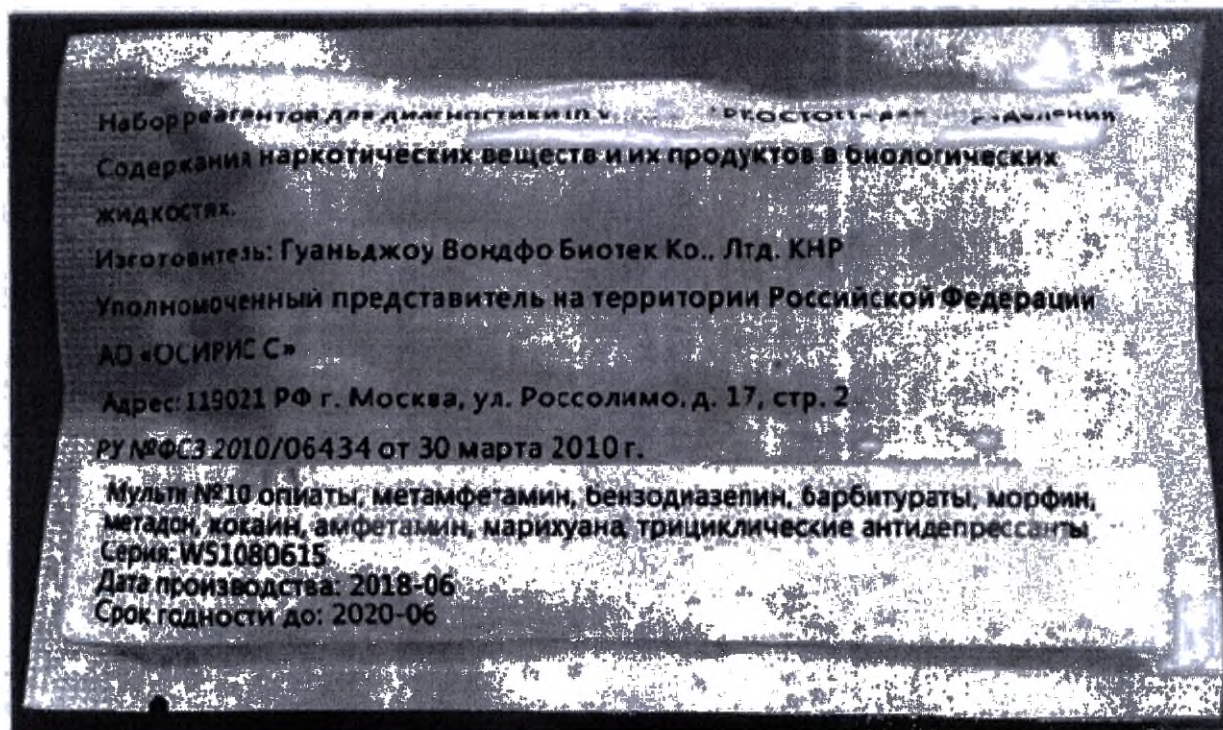


Вторичная упаковка (картонная коробка)



от 19.05.2019 № 014-1244/19.

Фотографическое изображение маркировки первичной упаковки
выявленного изделия



Первичная упаковка (фольгированный пакет)

