



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

09.01.2019 № 014-17/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Билирубин ПАРМА. Набор реагентов для определения содержания общего и прямого билирубина в сыворотке крови, ТУ 9398-012-52265529-2009», кат.№ 20713, производства ООО «Мед.Гарант», 614000, Пермь, ул. Сибирская, 9, оф. 615, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05668 от 15.09.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05668 от 15.09.2009, выданного на медицинское изделие: «Набор реагентов для определения содержания общего и прямого билирубина в сыворотке крови (Билирубин ПАРМА) по ТУ 9398-012-52265529-2009» (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 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.01.2019 № 014-17/19.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05668, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес производителя</i>	Россия, 614000, г. Пермь, ул. Сибирская, Д.9	614000, Пермь, ул. Сибирская, 9, оф.615
<i>Комплект поставки</i>	Реагент 4	Отсутствует в наборе.
	Калибратор	В инструкции по применению указано «Стандарт 2 мл».
<i>Химический состав реагентов</i>	Реагент 1: кофеин, натрия бензоат, натрия ацетат, натрия хлорид, этиленгликоль.	Реагент 1 (Р1): кофеин, бензоат натрия.
	Реагент 3: натрия нитрит и натрия хлорид.	Реагент 3 (Р3): нитрит натрия.
	Калибратор - билирубин, лиофилизат.	Стандарт 2 мл: билирубин (инструкция).
	Реагент 4 - натрия хлорид.	Отсутствует в наборе.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать, в том числе: - адрес изготовителя; - состав изделия.	Отсутствует.
	На каждый флакон с компонентами набора должна быть наклеена этикетка с указанием, в том числе: - концентрации билирубина (на флаконе с калибратором).	Информация отсутствует.
<i>Гарантии изготовителя</i>	Срок годности -12 месяцев.	Срок годности -18 месяцев.
<i>Транспортирование и хранение</i>	Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств при температуре 5-30°C.	Информация отсутствует.

<i>Указания по применению</i>	Реагенты 1, 2 и 3 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре 2-8°C в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.	Реагенты 1, 2, 3 после вскрытия хранятся при 18-25°C.
	Диазореагент можно хранить при комнатной температуре не более 3 часов.	Диазореагент стабилен в течение 1 дня.
<i>Инструкция по применению</i>	<p>Должна содержать, в том числе следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки, а также условия и стабильность рабочих реагентов; - правила представления рекламаций; - подробное описание процедур, которых следует придерживаться при использовании изделия; - необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного, происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы. 	Информация отсутствует.

Инструкция по применению	В разделе «Характеристика изделия» должны быть указаны, в том числе: - число анализируемых проб биологического материала.	Информация отсутствует.
	В разделе «Меры предосторожности при работе с изделием» должны быть указаны меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм.	Информация отсутствует.
	В разделе «Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием», должны быть указаны: рекомендуемое измерительное оборудование; дозирующие устройства; другое используемое оборудование (термостат, встряхиватель, вибрационный смеситель, штатив и т. п.); лабораторная посуда; материалы и реагенты, не входящие в состав изделия.	Информация отсутствует.
	В разделе «Подготовка компонентов для исследования анализа» должны быть указаны методы: приготовления реагентов (при необходимости); подготовки компонентов (при необходимости); приготовления калибровочных проб (при наличии и (или) при необходимости); приготовления контрольной сыворотки (при наличии и (или) при необходимости).	Требование не выполнено.
	В разделе «Проведение исследования (анализа)»	Требование не выполнено.

	<p>должны быть указаны: расход каждого компонента (реагента); последовательность проведения этапов исследования (анализа); необходимые дополнительные процедуры (промывка, инкубирование, встряхивание и т. п.); процедура измерения и оценки результата (цвет, размеры колоний и др.)</p>	
	<p>В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - условия хранения изделия; - условия транспортирования изделия; - срок годности изделия; срок годности вскрытых компонентов изделия; - срок годности приготовленных для работы компонентов (реагентов) 	Требование не выполнено.





