



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

20 ФЕВ 2019

№

014-476/19

На №

от

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2270756

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 Лактатдегидрогеназы, 8x60+8x15 мл, Lactate Dehydrogenase, (LDH)», REF 21586, 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



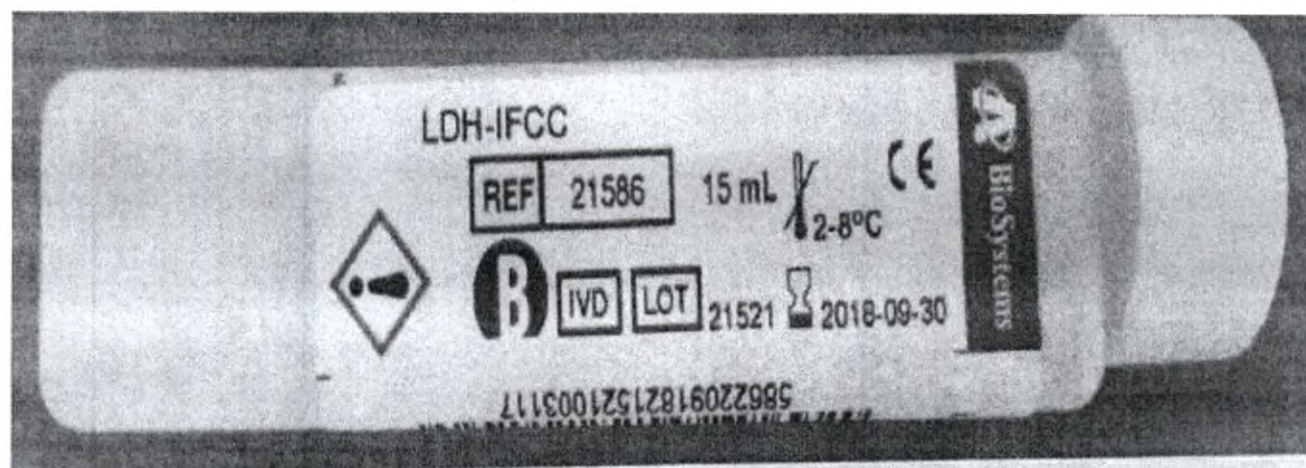
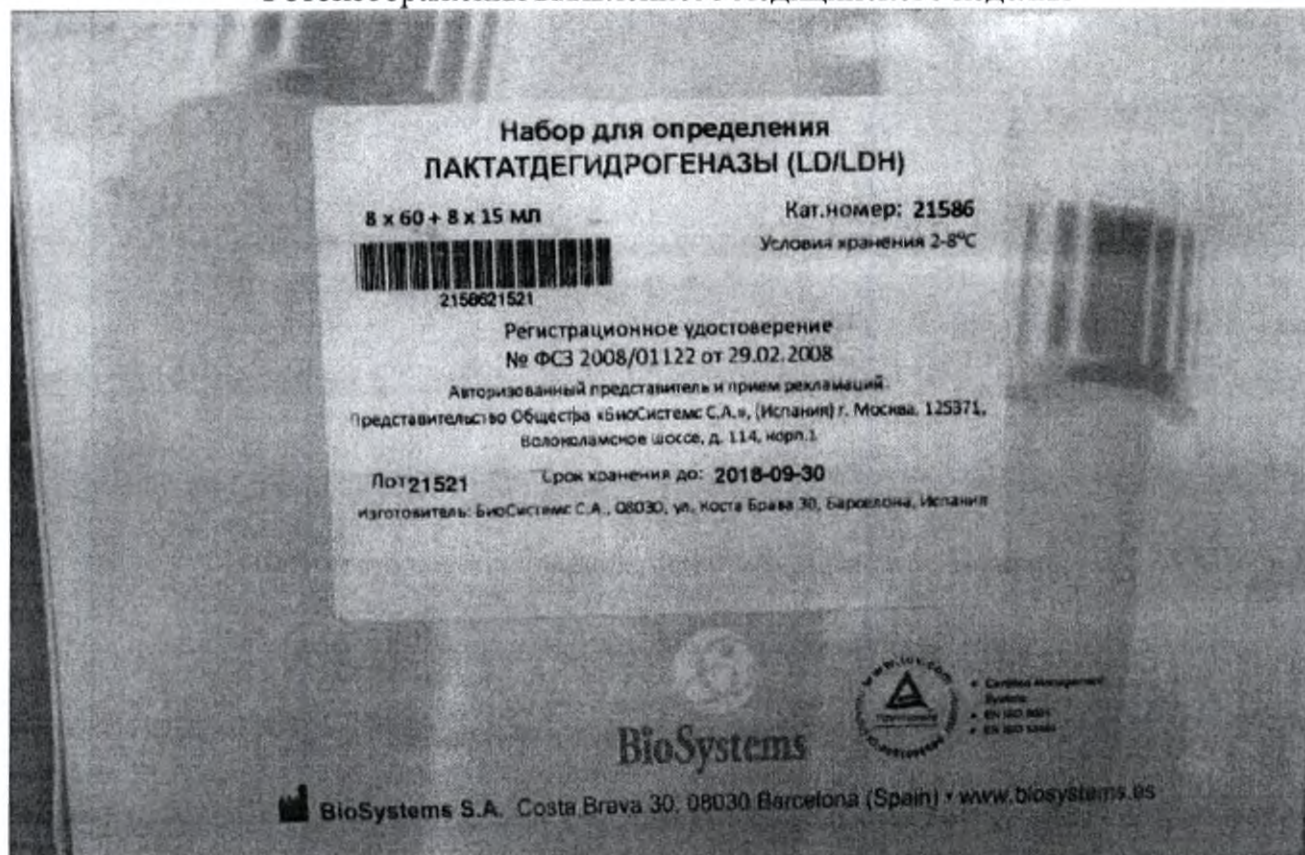
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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: 11586 11587	Маркировка на коробке: REF 21586
		Инструкция, представленная с образцами: КОД 21586
Комплектность	Нормативный документ; 1х50 мл 1х200 мл	Маркировка на коробке: 8 x 60 + 8 x 15 mL Инструкция, представленная с образцами: 8 x 60 + 8 x 15 mL
Состав	А. Реагент: N-метил-D-глюкамин 0,406 моль/л, лактат 62,5 ммоль/л, pH 9,4  В. Реагент: NAD <sup>+</sup> 50 ммоль/л.	А. Реагент. 8 x 60 мл. N-метил-D-глюкамин 0.406 моль/л, лактат 62.5 ммоль/л, pH 9.4. В. Реагент. 8x15 мл. NAD <sup>+</sup> 25 ммоль/л.
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 тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной	Отсутствуют сведения о функциональных характеристиках, за исключением воспроизводимости и сходимости. Техническая спецификация и состав в нормативном документе указаны для набора, с большей концентрацией NAD <sup>+</sup> в составе реагента В.

	<p>документации, в соответствии с которой они выпускаются.</p>	
	<p>Должна содержать, в том числе следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- полное название;</li> <li>- назначение изделия;</li> <li>- подробное описание процедур, которых следует придерживаться при использовании изделия;</li> <li>- указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;</li> <li>- в разделе «Расчеты» должны быть указаны: способы построения калибровочной кривой (при необходимости); формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента); используемые компьютерные программы (при необходимости);</li> <li>- информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;</li> <li>- срок годности изделия;</li> <li>- условия транспортирования изделия.</li> </ul>	<p>Информация отсутствует.</p>



Фотоизображения выявленного медицинского изделия







BioSystems

LDH-IFCC

REF 21586

60 mL



IVD



LOT

21521



2-8°C



2018-09-30

58611091821521000831