



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



2278991

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2019 № 011-333/19

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: «Холестерин ПАРМА. Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови, ТУ 9398-009-55265529-2009», кат. № 80834, производства ООО «Мед. Гарант», 614000, Пермь, ул. Сибирская, 9, оф. 615, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05673 от 15.09.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05673 от 15.09.2009, выданного на медицинское изделие: «Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (Холестерин ПАРМА) по ТУ 9398-009-55265529-2009» (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 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 № ФСР 2009/05673, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (Холестерин ПАРМА) по ТУ 9398-009-52265529- 2009	Холестерин ПАРМА/Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови ТУ 9398-009- 55265529-2009
Адрес производителя	Россия, 614000, г. Пермь, ул. Сибирская, д.9	614000, Пермь, ул. Сибирская, 9, оф.615
Комплект поставки	Реагент 2	Отсутствует в наборе.
	Калибратор	В инструкции по применению указано «Стандарт 3 мл».
Химический состав реагентов	Реагент1: Трис (гидроксиметил) аминометан, магния аспартат, п- фенолсульфокислота, натриевая соль, натрия холат, натрия азид. Тритон Х-100.	Реагент 1 (Р1): Трис-буфер, pH 6,9, 4 - гидроксibenзолсульфоновая кислота, холестеринэстераза, холестериноксидаза, пероксидаза, 4 - аминокантипирин, детергенты, стабилизаторы.
	Реагент 2: холестеринэстераза, холестериноксидаза, пероксидаза, 4- аминокантипирин.	Отсутствует в наборе.
	Калибратор - раствор холестерина в 10 % растворе Тритон Х-100 (2 мл или 3 мл).	Стандарт 3 мл: холестерин (инструкция).
Маркировка	Должна содержать, в том числе: - адрес изготовителя; - полное и сокращенное названия изделия; - состав изделия; - номер технических условий (для российского изготовителя).	На маркировке представленного изделия в адресе изготовителя добавлен «оф.615», нет состава изделия, отличаются технические условия.
Указания по применению	Калибратор после вскрытия хранят при температуре 2-	Стандарт после вскрытия стабилен до конца срока годности

	8°C в темном месте не более 1 месяца.	набора при 2-8°C.
<i>Инструкция по применению</i>	Инструкция по применению на изделие должна четко идентифицировать изделие, определять предполагаемое применение изделия, включать всю информацию, необходимую для правильного и безопасного применения изделия.	В представленной инструкции по применению в состав набора входит стандарт 3 мл, а в комплекте поставки калибратор 2 мл.
	Транспортирование и хранение: -Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств при температуре 2-8°C. -Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 сут.	Информация отсутствует.
	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 «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны: - условия транспортирования изделия; - срок годности изделия; срок годности вскрытых компонентов изделия; - срок годности приготовленных для работы компонентов (реагентов).	Требование не выполнено.



