



2343173

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

03.04.2020 № 024-217/20

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: Контрольная сыворотка «Патология» (TruLab P)», кат. № 5 9050 60 10 060, лот 24383, производства ДиаСис Диагностика Системз ГмбХ, Германия, регистрационное удостоверение от 07.06.2016 № ФСЗ 2008/02195, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 от 07.06.2016 № ФСЗ 2008/02195, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: способ подготовки компонента к использованию (при необходимости);</p> <p>знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);</p>	<p>В маркировке флакона не предусмотрено указание способа подготовки реагента к использованию, указано «5 мл». Для целей указания способа подготовки реагента к использованию применяют символ «→» и указывают требуемый для восстановления объём растворителя: «→ 5,0 мл»</p> <p>На флаконе с контрольным материалом, изготовленным на основе сыворотки человека, отсутствует символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>
	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»
Инструкция по применению	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	Информация в части содержания аналитов в контрольном материале приведена. Перечень аналитов в приложении к инструкции по применению (паспорт) не соответствует перечню аналитов в разделе

	<p>измерений, если такие ингредиенты имеются;</p> <p>Ж) Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;</p> <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>«Назначение» инструкции по применению</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом медицинского изделия, отсутствует указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности.</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>Параметры аналитов</p>	<p>Контрольная сыворотка «Патология» (TruLab P) (лиофилизированная)</p> <p>Параметры аналитов указаны в паспорте.</p> <p>Ацетаминофен, Альбумин, α-Амилаза, Панкреатическая амилаза, Аполипопротеин А I, Аполипопротеин В, АСТ, АЛТ, Бикарбонат, Билирубин общий, Билирубин прямой, Белок общий, Гамма-ГТ, α-ГБДГ, Гентамицин, Глюкоза, Глутаматдегидрогеназа, Дигоксин, Железо, Желчные кислоты, Иммуноглобулины А, G, М, Калий, Кальций, Карбамазетин</p> <p>Кислая фосфатаза общая, Кислая фосфатаза простатическая/непростатическая, Кортизол, Креатинин, Креатинкиназа (СК-НАС и СК-МВ), Лактат, ЛДГ-(лактат), ЛДГ-(пируват), Липаза, Литий, Магний, Натрий, Мочевая кислота, Мочевина, ОЖСС, Салицилат, Теофиллин, Тобрамицин, Трансферрин, Триглицериды, Трийодотиронин Т3,</p>	<p>перечень аналитов в приложении к инструкции по применению (паспорт) не соответствует перечню аналитов в разделе «Назначение» инструкции по применению</p> <p><u>Паспорт, приложенный к инструкции по применению:</u></p> <p>Альбумин, Щелочная фосфатаза, АЛТ, АСТ, Амилаза, Панкреатическая амилаза, Прямой билирубин, Общий билирубин, Кальций, Хлориды, Холестерин, Холинэстераза, КФК, КФК-МБ, Креатинин, Гамма-ГТ, ГЛДГ, Магний, Фосфор, Общий белок, Триглицериды, Мочевина, Мочевая кислота, ЛПВП, ЛПНП, НЖСС, Фосфолипиды, Липаза, Лактат, IgA, IgE, IgG, IgM, β-Гидроксибутират, Трансферрин, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, Калий, Натрий</p>

		<p>Тироксин общий Т4, DL-фенилаланин, Фенитоин, Фосфат неорганический, Фосфатаза щелочная, Фосфор, Фосфолипиды, Хлориды, Холестерин, Холинэстераза, Цинк</p>	<p><u>Инструкция по применению, «Назначение»:</u> Изделие предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении биохимических параметров (Ацетаминофен, Альбумин, α-Амилаза, Панкреатическая амилаза, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, АСТ, АЛТ, Билирубин общий, Билирубин прямой, Белок общий, β-Гидроксibuтират, Гамма-ГТ, α-ГБДГ, Гентамицин, Глюкоза, Глутаматдегидрогеназа, Дигоксин, Железо, Иммуноглобулины А, G, E, M, Калий, Кальций, Карбамазетин, Кортизол, Креатинин, Креатинкиназа, Лактат, ЛДГ, Липаза, Литий, Магний, Медь, Натрий, Мочевая кислота, Мочевина, Салицилат, Свободный холестерин, Свободный глицерин, Теофиллин, Тобрамицин, Трансферрин, Триглицериды, Трийодотиранин Т3, Тироксин общий Т4, DL-фенилаланин, Фенитоин, Фосфат неорганический, Фосфатаза щелочная, Фосфор, Фосфолипиды, Хлориды, Холестерин, Холестерин ЛПВП, Холестерин ЛПНП, Холинэстераза, Цинк)</p>
Номер каталогу фасовка	по и	<p>Приложение к Нормативному документу «Наборы реагентов диагностические для биохимических исследований in vitro, производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия»: 5 9050 60 10 060; 1 x 5 мл</p>	<p>Инструкция по применению (вкладыш) 5 9050 99 10 061; 6 x 5 мл; 5 9050 99 10 062; 20 x 5 мл</p>