



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



2247136

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2018 № 014-2162/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор для определения Мочевины/Азот мочевины (ультрафиолетовый)», Urea/Bun-UV, REF 21516, ЛОТ 22165, 8x60 ml + 8x15 ml, срок хранения до 2018-11-30, производства «BioSystems S. A.», Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 06.09.2018 № 01ч-2162/18.

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)	Образцы выявленного медицинского изделия
Код (REF)	Нормативный документ, каталог: 11516 11517 11541	Маркировка на коробке: REF 21516
		Инструкция, представленная с образцами: КОД 21516
Комплектность	Нормативный документ: 4x50 мл/2x250 мл/1x1000 мл	Маркировка на коробке: 8x60 + 8x15 мл
		Инструкция, представленная с образцами: 8x60 + 8x15 мл
Состав	<p>А. Реагент. Трис 100 ммоль/л, 2-оксоглутарат 5,6 ммоль/л, уреазы >140 Ед/мл, глутаматдегидрогеназа > 140 Ед/мл, этиленгликоль 220 г/л, азид натрия 9,5 г/л, рН 8,0.</p> <p>В. Реагент. NADH 1,5 ммоль/л, азид натрия 9,5 г/л.</p> <p>S. Стандарт</p> <p>Глюкоза/Мочевина/Креатинин: Глюкоза 100 мг/дл, мочевина 50 мг/дл, (8,3 ммоль/л, азот мочевины - 23,3 мг/дл), креатинин 2 мг/дл. Первичный водный стандарт</p>	<p>А. Реагент: Трис 100 ммоль/л, 2-оксоглутарат 5,6 ммоль/л, уреазы > 140 Ед/мл, глутаматдегидрогеназа > 140 Ед/мл, этиленгликоль 220 г/л, азид натрия 0,95 г/л, рН8.0.</p> <p>В. Реагент: NADH 1,5 ммоль/л, азид натрия 9,5 г/л.</p> <p>В составе изделия не указан стандарт S.</p> <p>Концентрация азид натрия в реагенте А не соответствует данным Нормативного документа</p>
Авторизованный представитель в Российской Федерации	Из доверенности и свидетельства Московской регистрационной палаты: «БиоСистемс С.А.», (Испания), 109341, г. Москва, ул. Люблинская, д.171, корп. 1	«БиоСистемс С.А.», (Испания), г. Москва, 125371, Волоколамское шоссе, д.114, корп. 1
	Из каталога: «BioSystems S.A.» в России Москва, 115093, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 2, оф. 2-11	
	Из ЕГРПО: «БиоСистемс С.А.», 127591, г. Москва, Пр Керамический, д.53, корп. 1	
Функциональные характеристики	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 документации, в соответствии с которой они выпускаются	Отсутствуют сведения о функциональных характеристиках, за исключением воспроизводимости и сходимости. Техническая спецификация и состав в нормативном документе указаны для набора, включающего S. Стандарт Глюкоза/Мочевина/Креатинин. В представленном образце Стандарт отсутствует.

Название изделия	Маркировка изделий должна содержать полное и сокращенное названия изделия	Полное название отсутствует
Инструкция по применению	<p>Инструкция по применению должна содержать 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; - специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции; - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности; - правила представления рекламаций; - подробное описание процедур, которых следует придерживаться при использовании изделия; - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - сведения приведены о составе без S. Стандарта Глюкоза/Мочевина/Креатинин, также концентрация азида натрия в реагенте А не соответствует данным Нормативного документа; - приведенные функциональные характеристики не соответствуют сведениям Нормативного документа; - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока годности отсутствует; - информация об авторизованном представителе не приведена; - в инструкции отсутствуют сведения о транспортировании и утилизации; - инструкция не содержит информации о транспортировании и утилизации
	В разделе «Назначение» должны быть указано полное название изделия	Полное наименование изделия отсутствует
	В разделе «Характеристика изделия» должен быть указан состав изделия	Сведения о S. Стандарте отсутствуют
	<p>В разделе «Расчеты» должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - способы построения калибровочной кривой (при необходимости); - формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента); - используемые компьютерные программы (при необходимости) 	В инструкции, отобранной с образцом, отсутствует информация о расчетах
	<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) 	В инструкции отсутствуют сведения об условиях транспортирования изделия, не указан срок годности изделия