



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



2247181

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.09.2018 № 014-2215/18

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 Билирубина (общего), BILIRUBIN (TOTAL)», 8x60 мл + 8x15 мл, кат номер 21510, лот 22186, срок хранения до 2020-05-31, 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 10.09.2018 № ОИЧ - 2215/18

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 № ФСЗ 2008/01122 от 29.02.2008)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Код (REF)</i>	Нормативный документ, каталог: 11510/15444/12510	Маркировка на коробке: REF 21510 Инструкция, представленная с образцами: КОД 21510
<i>Комплектность</i>	Нормативный документ: 4x50 ml/2x500 ml/5x50 ml	Маркировка на коробке: 8x60 ml + 8x15 ml Инструкция, представленная с образцами: 8x60 ml + 8x15 ml
<i>Условия хранения</i>	15-30°C	Маркировка на флаконах и в инструкции, представленной с образцом: 2 - 30°C
<i>Авторизованный представитель в Российской Федерации</i>	Из доверенности и свидетельства Московской регистрационной палаты: «БиоСистемс С.А.», (Испания), 109341, г. Москва, ул. Люблинская, д.171, 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	«БиоСистемс С.А.», (Испания), г. Москва, 125371, Волоколамское шоссе, д.114, корп. 1
<i>Функциональные характеристики</i>	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

Название изделия	Маркировка изделий должна содержать полное и сокращенное названия изделия	Полное название отсутствует
<i>Инструкция по применению</i>	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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"> - 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
	<p>В разделе «Назначение» должны быть указано полное название изделия</p>	<p>Полное наименование изделия отсутствует</p>
	<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) 	<p>В инструкции, отобранной с образцом, отсутствует информация о расчетах</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) 	<p>В инструкции отсутствуют сведения об условиях транспортирования изделия, не указан срок годности изделия</p>