



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



2195406

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.01.2018 № 014-21/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Автоматический гематологический анализатор Swelab Alfa», производства «Буль Медикал АБ», Швеция, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/03318 от 24.12.2008 (далее – Медицинское изделие), сопроводительная документация которого не соответствует 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/03318 от 24.12.2008	Документация выявленного медицинского изделия
Измеряемые параметры	RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, HGB, MCH, MCHC, WBC, RDW%, LYM abs, MID abs, GRAN abs, LYM%, MID%, GRAN%, RDW abs, PDW abs, LPCR, PCT	RBC, MCV, HCT, MPV, HGB, MCH MCHC, WBC, RDW%, LYMF abs, MID abs, GRAN abs, LYMPH%, MID%, GRAN%, RDW abs, PDW abs, LPCR, PCT
Аспирированный объем пробы (открытая пробирка)/Объем крови при аспирации (режим «открытая пробирка)	≤ 90 мкл	≤ 110 мкл
Режим предварительного разбавления/Режим разведенной крови	От 1:200 до 1:250 используется минимум 20 мкл, т.е. 20 мкл крови на 5 мл дилуента (1:225) 30 мкл крови на 6 мл дилуента (1:200)	От 1:200 до 1:300 при минимуме 20 мкл Например. 20 мкл к 4.5 мл разбавителя (1:225)
Количество проб в час/Производительность	67 проб в час	(открытая пробирка) > 60 проб (прокалыватель крышки) > 45 проб (автозагрузчик) > 43 проб
Возможности КК/Возможности опции «Контроль качества»	Среднее значение, SD, CV, диаграммы Левой-Дженнингс и X-B график с историей более 10000 проб	Среднее, стандартное отклонение, CV, графики Леви-Дженнингса и Xb-функция при > 10000 образцов в памяти
Питание от сети	230 В/ Предохранитель 5x20 мм T1,6 V, 250 V 120 В/Предохранитель 5x20 мм T3, 15 V, 250 V	100-240 В переменного тока Внешний адаптер питания 24 V постоянного тока
Потребление электропитания (режим ожидания)/Потребляемая мощность в спящем режиме	Максимально 20 ВА	Максимум 20 Вт

Линейная регрессия и
диапазон
линейности/
Линейность

ПАРАМЕТР	МАКСИМАЛЬНАЯ	В СЛЕДУЮЩИХ ГРАНИЦАХ
WBC	3%	$0-600 \times 10^9/\text{л}$
RBC	2%	$0-7.00 \times 10^{12}/\text{л}$
PLT	Не определен	$0-1000 \times 10^9/\text{л}$
HGB	3%	$0-26.0 \text{ г/дл}$

Параметр	Различие (что больше)	Изменение линейности
WBC	$\pm 0.4 \times 10^9/\text{л}$ или 3%	$0.5-99.9 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\pm 0.05 \times 10^{12}/\text{л}$ или 2%	$0.30-7.00 \times 10^{12}/\text{л}$
PLT	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$ или 3%	$20-1000 \times 10^9/\text{л}$
HGB	$\pm 0.2 \text{ г/дл}$ или 2%	$2.0-24.0 \text{ г/дл}$

Корреляция

ПАРАМЕТР	ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕРЕНИЯ	КОРРЕЛЯЦИЯ
WBC	$0-99.9 \times 10^9/\text{л}$	$R > 0.97$
RBC	$0-14 \times 10^{12}/\text{л}$	$R > 0.98$
MCV	15-250 фл	$R > 0.98$
PLT	$0-1000 \times 10^9/\text{л}$	$R > 0.98$
HGB	$0-99.9 \text{ г/дл}$	$R > 0.98$

Параметр	Коэффициенты корреляции (R2), Advia
WBC	≥ 0.98
RBC	≥ 0.97
MCV	≥ 0.98
PLT	≥ 0.98
HGB	≥ 1.00

Воспроизводимость

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ (ТИПИЧНАЯ)		
ПАРАМЕТРЫ (В СИСТЕМЕ CGS)	CV (%)	
WBC	0.4	< 0.5
RBC	4.34	< 1.5
MCV	94.4	< 0.8
PLT	0.13	< 4.8
HGB	13.7	< 1.5

Параметр	CV (%)
WBC	≤ 1.8
RBC	≤ 1.1
MCV	≤ 0.3
PLT	≤ 3.3
HGB	≤ 1.0