



2215003

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 014-805/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «BILD2 / Bilirubin Direct Gen.2/ COBAS INTEGRA / Cobas с systems», производства «Roche Diagnostics GmbH», Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011, выданного на медицинское изделие «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000», производства «Roche Diagnostics GmbH», Germany (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.

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 № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия (маркировка)	Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c3I I, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000: 30. Билирубин прямой (BIL-D / Bilirubin D)	BILD2 / Bilirubin Direct Gen.2/ COBAS INTEGRA / Cobas c systems
Наименование изделия (инструкция по применению)	Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c3I I, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000: 30. Билирубин прямой (BIL-D / Bilirubin D)	BILD2 / Прямой Билирубин Ген.2 / Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
Тип / модель	Билирубин прямой (BIL-D / Bilirubin D)	Bilirubin Direct Gen.2
Срок годности (сертификат анализа)	Нормативный документ: 2 года	Дата изготовления: 2017- 01-24 Дата истечения срока годности: 2018 – 05 - 31 (итого 16 месяцев)

Состав компонентов набора реагентов (маркировка, инструкция по применению)	R1 Сульфаниловая кислота во флаконе А (жидкость)	R1 Фосфорная кислота: 85 ммоль/л; HEDTA: 4.0 ммоль/л; NaCl: 50 ммоль/л; детергент; рН 1.9;
	R2 Нитрит во флаконе В (жидкость)	R2 3.5 -Дихлорфенилдиазоний: 1.5 ммоль/л; рН 1.3

Выявленные образцы медицинского изделия

