



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

19 ФЕВ 2019

№

01/а - 459/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Креатинин ПАРМА. Набор реагентов для определения содержания креатинина в сыворотке крови и моче, ТУ 9398-002-52265529- 2008», кат. № 70719, производства ООО «Мед. Гарант», 614000, Пермь, ул. Сибирская, 9, оф. 615, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05120 от 22.06.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05120 от 22.06.2009, выданного на медицинское изделие: «Набор реагентов для определения содержания креатинина в сыворотке крови и моче (Креатинин ПАРМА) по ТУ 9398-002-52265529-2008» (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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 № ФСР 2009/05120 от 22.06.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес производителя	Россия, 614000, г. Пермь, ул. Сибирская, д.9	614000, Пермь, ул. Сибирская, 9, оф.615
Комплект поставки	Калибратор	В инструкции по применению указано «Стандарт 5 мл».
Химический состав реагентов	Калибратор - креатинин, этиленгликоль.	Калибратор 5 мл (маркировка флакона). Стандарт 5 мл: креатинин (инструкция).
Маркировка	Должна содержать, в том числе: - адрес изготовителя; - даты изготовления набора (месяц и год). - состав набора.	Отсутствует.
Указания по применению	Калибратор после вскрытия хранят при температуре 2-8°C не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.	Стандарт после вскрытия флакона стабилен при 2-8°C не более 1 месяца.
Инструкция по применению	Должна четко идентифицировать изделие, определять предполагаемое применение изделия, включать всю информацию, необходимую для правильного и безопасного применения изделия.	В представленной инструкции по применению в состав набора входит стандарт, а в комплекте поставки калибратор.
	Должна содержать следующие требования, в том числе: - условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки, а также условия и стабильность рабочих реагентов; - правила представления	Сроки хранения монореагента и стандарта не соответствует информации в КРД. Сведения о правилах представления рекламаций, отличаются от информации в КРД. Формула расчета не соответствует требованию в КРД.

	рекламаций;	
	<p>Должна содержать, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы. 	Отсутствуют.
	<p>Транспортирование и хранение:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств при комнатной температуре (18-25°C). -Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 сут. 	Информация отсутствует.
	<p>В разделе «Характеристика изделия» должны быть указаны, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - число анализируемых проб биологического материала. 	Информация отсутствует.
	<p>Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях,отделах)санитарно - эпидемиологических учреждений системы Министерства Здравоохранения СССР», Москва, 1981</p>	Информация отсутствует.
	В состав набора входят пикриновая кислота и	Информация отсутствует.

	гидроокись натрия. При работе с набором следует не допускать их попадания на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.	
--	---	--





