



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



2292626

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

23.04.2019 № 011-110/19

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 Калужской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Elecsys and cobas e analyzers Troponin T hs STAT. Набор реагентов высокой чувствительности для определения тропонина Т экспресс - методом», REF 05092728190, LOT 26765403, производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04417 от 27.05.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04417 от 27.05.2009, выданного на медицинское изделие «Наборы реагентов и калибраторов высокой чувствительности для определения тропонина Т для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия (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.

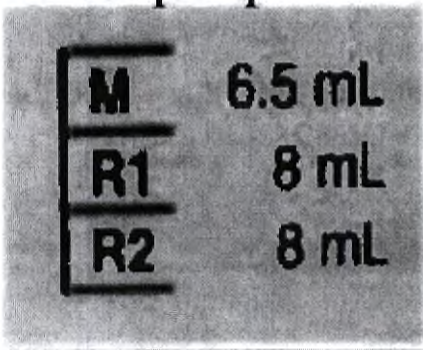
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 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 2009/04417 от 27.05.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав	<p>Микрочастицы, покрытие стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.</p> <p>R1 Анти-тропонин Т- ab~биотин (серая крышка), 1 флакон, 14 мл: биотинилированные моноклональные анти- кардиальные анти-тропонин Т антитела (мышь) 2,5 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 6,0; консервант, ингибиторы.</p> <p>R2 Анти-тропонин Т-ab-Ru(bpy)2+3 (черная крышка), 1 флакон, 14 мл: Моноклональные анти- кардиальные анти-тропонин Т антитела (мышь), меченные комплексом рутения, 2,5 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 6,0; консервант.</p>	<p>На маркеровке:</p> 
Упаковка	Маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать адрес авторизованного представителя изготовителя.	Отсутствует

# Troponin T hs STAT

Elecsys and  
cobas e analyzers


REF 05092728 190

CONTENT

100


M	6.5 mL
R1	8 mL
R2	8 mL

COBAS, COBAS E  
and ELECSYS are  
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics  
Indianapolis, IN  
Made in Germany

IVD CE  2-8 °C

 05092728190  
<http://e-labdoc.roche.com>

001



cobas®