



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

28.05.2019 № 014-1349/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» для иммуно-хроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ1/2) экспресс-методом, ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/14077 от 03.03.2017 и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/14077 от 03.03.2017, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ 1/2) экспресс-методом по ТУ 9398-033-51062356-2008», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15 (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 11 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2019 № 014-1349/19.

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 № ФСР 2012/14077 от 03.03.2017)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Состав набора</i>	<p><i>В состав Набора входят следующие компоненты:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Кассета пластиковая (реакционный картридж) представляет собой полоску из нитроцеллюлозной мембранны (ЗАО «Владисарт» ТУ 9471-001-00212038-00) и трех крупнопористых фильтров (ТУ 6-09-1706-77) в корпусе из пластика медицинского (ТУ 49-961-83) белого цвета с двумя отверстиями на верхней поверхности; - буферный раствор для диффузии образцов. <p><i>Набор дополнительно комплектуется:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Пипетка одноразовая для внесения образца; пипетка из полиэтилена высокого давления (ОСТ 64-2-81-80) с баллонообразным расширением на одном конце; - Скарификатор одноразовый стерильный (ТУ 9432-003-52876351-2003); - Салфетка асептическая одноразовая (ТУ 9393-018-39798422-2003) 	<p><i>Состав набора образца изделия включает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - кассета пластиковая (реакционный картридж); - буферный раствор для диффузии образцов; - пипетку; - скарификатор-копье (ТУ 9898-001-58414738-2003); - салфетку спиртовую антисептическую (ТУ 9393-002-68845281-2013); - инструкцию по применению <p><i>Представленные скарификаторы-копья и салфетки не соответствуют заявленным в ТУ 9398-033-51062356-2008 в части обозначения наименования изделия и применяемой технической документации.</i></p>

Наименование компонентов набора	<p>Кассета пластиковая (реакционный картридж) Скарификатор одноразовый стерильный (ТУ 9432-003-52876351-2003)</p> <p>Салфетка асептическая одноразовая (ТУ 9393-018-39798422-2013)</p>	<p>Наименование компонента набора: «Скарификаторы-копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения стерильные СК-«Аника А» Скарификатор одноразовый стерильный (ТУ 9432-001-52876351-2003) не соответствует требованиям КРД</p> <p>Наименование компонента набора: «Салфетка спиртовая асептическая из нетканого материала, стерильная (ТУ 9393-002-68845281-2013)» не соответствует требованиям КРД</p>
Комплект поставки	<p>В комплект поставки входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кассета пластиковая (реакционный картридж) герметично упакованная в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги осушителем — силикагелем; - буферный раствор для диффузии образца (поставляется по желанию заказчика). <p>Набор дополнительно комплектуется:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пипетка одноразовая для внесения образца; - скарификатор одноразовый; - салфетка асептическая одноразовая; - инструкция по применению; - паспорт 	<p>Комплект поставки образца изделия включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полоску индикаторную в упаковке с силикагелем; - буферный раствор для диффузии образцов; - пипетку; - скарификатор-копье (ТУ 9898-001-58414738-2003); - салфетку спиртовую анти-септическую (ТУ 9393-002-68845281-2013); - инструкцию по применению <p>В комплекте поставки представленных образцов набора отсутствует паспорт.</p>
Объем клинического образца	40 мкл	Инструкция по применению, представленная с образцом: 30 мкл

Аналитические характеристики	При исследовании клинического материала (образца сывороток, плазмы или цельной крови) составляет 98,4 %	Для кассеты (порядковый номер 5) на уровне маркировки «С» и «Т» через 10 мин (и до 20 мин включительно) после внесения образца сыворотки крови человека, охарактеризованного по содержанию (наличие / титр) антител к ВИЧ 1, отсутствуют линии розового цвета - недействительный результат. Для кассеты (порядковый номер 6) отсутствует специфическое окрашивание (линия розового цвета) на уровне маркировки «Т» и присутствует слабое окрашивание на уровне маркировки «С». При исследовании 7 образцов кассет с действительными результатами тестирования, выявлен 1 образец с ложно отрицательным результатом: «специфическая активность» - 85,7 %
Маркировка	Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать: - объем/количество компонента;	В маркировке пакета тест-кассеты количество компонентов изделия не указано (не указано наличие в пакете мешочка с осушителем - силикагеля)
	Маркировка изделий должна содержать: - состав изделия;	В маркировке изделия состав набора представлен не полностью - отсутствует информация о наличии в наборе инструкции по применению
	Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать: - масса нетто, и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре; - масса нетто потребительской упаковки;	Масса нетто, и масса брутто изделия, масса нетто потребительской упаковки, знак обращения на рынке в маркировке групповой упаковки не представлены

	- знак обращения на рынке.	
Инструкция применению по	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности; <p>информацию, по безопасной утилизации (уничтожению) отходов;</p>	Указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности в Инструкции по применению не представлено
	дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению	Дата утверждения или последнего пересмотра Инструкции по применению не представлена
	<p>Паспорт на изделие должен содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - состав и характеристики компонентов изделия 	Состав и характеристики компонентов изделия в Паспорте на изделие (представленном по требованию) имеются не в полном объеме
	<p>В разделе «Назначение» должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное название изделия; 	В разделе «Назначение» полное название изделия не представлено
	<p>В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - условия транспортирования изделия; 	Условия транспортирования в Инструкции по применению не представлены
	Серий считают определенное количество Наборов, полученных в процессе одновременного изготовления в одних и тех же производственных условиях, имеющих один номер и паспорт	В паспорте изделия (представленном по требованию) отсутствует информация о номере комплекта и количестве Наборов в серии. Указаны место производства и сопроводительные документы, что не соответствует требованиям ТУ
	На каждую коробку должна быть наклеена этикетка многоцветная на полимерной основе с клеевой подложкой (ГОСТ 21444-92) с	Состав набора и краткое описание процедуры проведения определения в маркировке коробки не представлены. В маркировке коробки указаны

	<p>указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; - торгового и полного названия Набора; - номер комплекта: № 1, № 2, № 3; - состава Набора; - надписи «Для ин витро диагностики»; - номера настоящих технических условий; - даты изготовления; - срока годности; - номера серии; 	<p>место производства, номер, дата и срок действия регистрационного удостоверения, количество (25 шт.) и штрих-код, что не соответствует требованиям ТУ</p>
	<p>На каждый флакон или пакет должна быть нанесена информация типографским способом или наклеена этикетка многоцветная на полимерной основе с клеевой подложкой (ГОСТ 21444-92) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; - торгового названия Набора: «ИХА- ВИЧ-1/2-ФАКТОР»; - надписи «Для ин витро диагностики»; - номера серии; - объема (на флаконе с буферным раствором для диффузии образца); - условий хранения; - срока годности 	<p>В маркировке пакета комплекта набора и в маркировке пакета тест-кассеты имеются символы 5.3.2 «Не допускать воздействия солнечного света», 5.3.4 «Беречь от влаги», 5.4.2 «Запрет на повторное применение», 5.4.3 «Обратитесь к инструкции по применению», 5.4.4 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», 5.5.5 «Содержимого достаточно для проведения количества тестов» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, указаны адрес места производства, номер и дата регистрационного удостоверения, срок действия РУ, состав пакета (набора), фразы «Не подлежит обязательной сертификации», «Для профессионального применения», «Не принимать внутрь!», маркировка пакета тест-кассеты также включает фразу «Утилизация по классу Б», схематическое изображение результатов исследования, штрих-код, что не соответствует требованиям ТУ. В маркировке флакона</p>

		буферного раствора отсутствует товарный знак предприятия-изготовителя
Внешний вид	<p>Кассета пластиковая (реакционный картридж)</p> <p>Кассета прямоугольной формы из пластика белого цвета с двумя отверстиями на верхней поверхности, содержащая внутри полоску из нитроцеллюлозной мембраны с фильтрами в трёх местах</p>	Кассета прямоугольной формы белого цвета с тремя отверстиями

Выявленный образец медицинского изделия

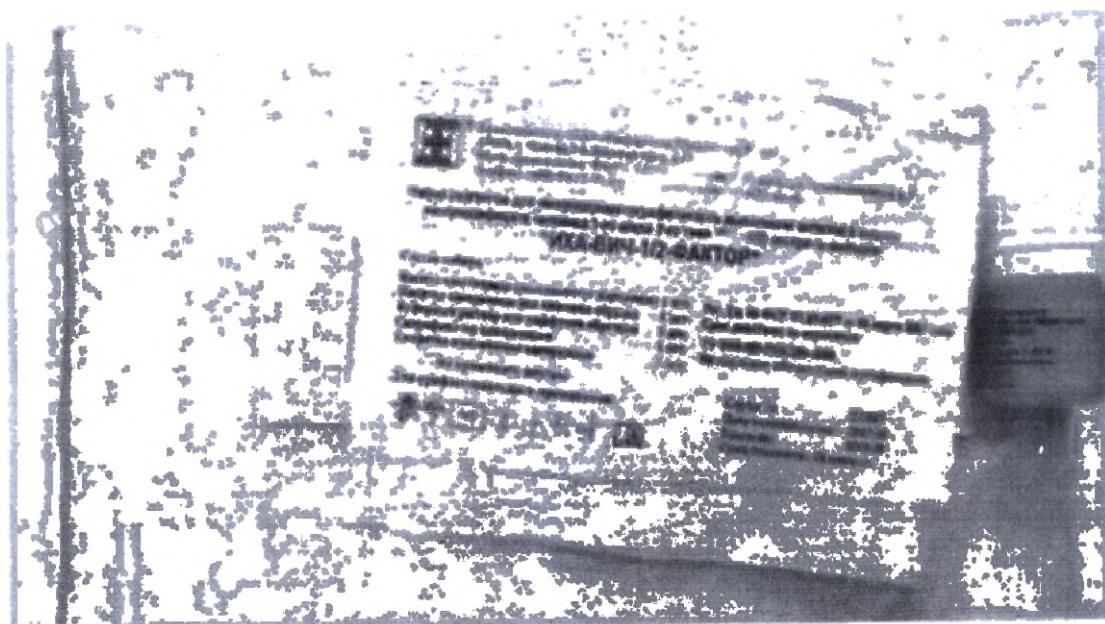


Фото 1 – Общий вид образца изделия

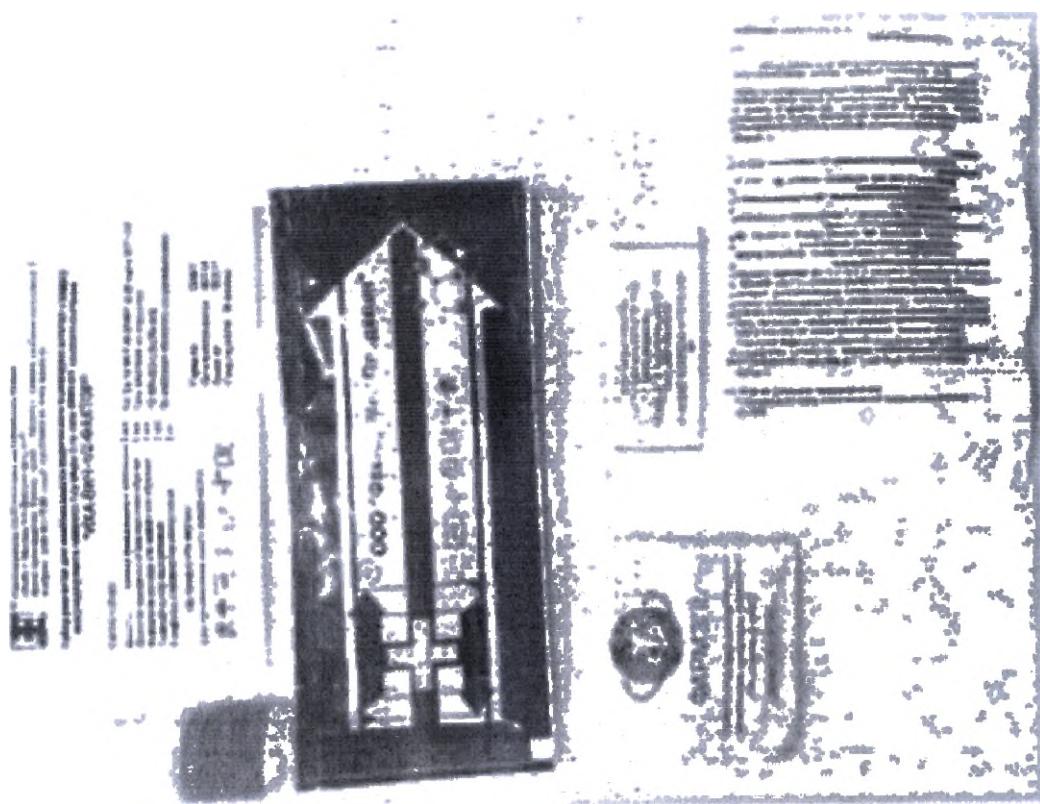


Фото 2 Содержание итальянской упаковки образца изделия

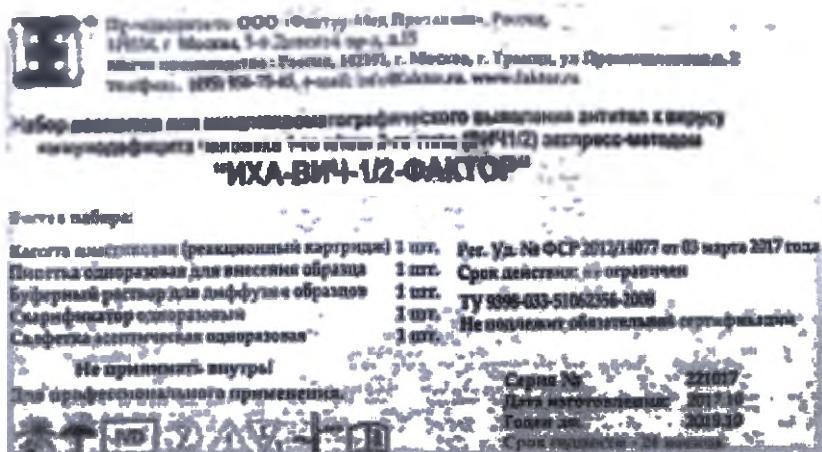
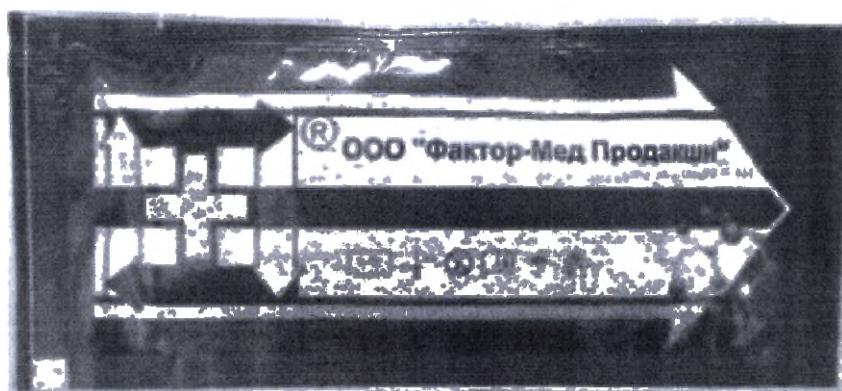
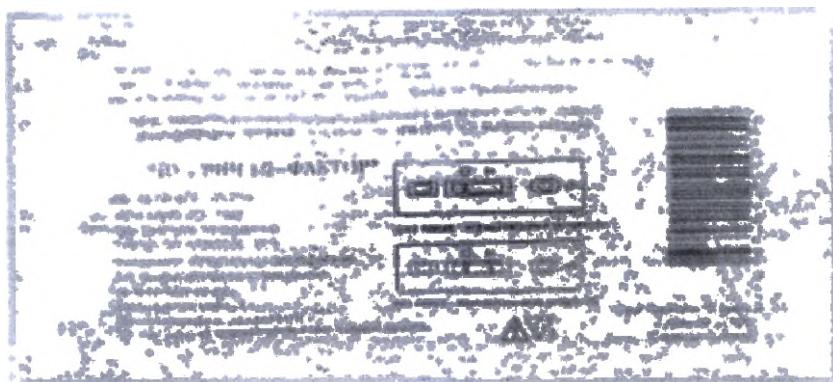


Фото 4 Маркировка индивидуальной упаковки спираля изделия



4. Маркировка упаковки компонента изделия (тест-кассета)



5. Маркировка упаковки компонента изделия (тест-кассета)



Фото 6 – Содержимое упаковки компонента изделия (тест-кассета)

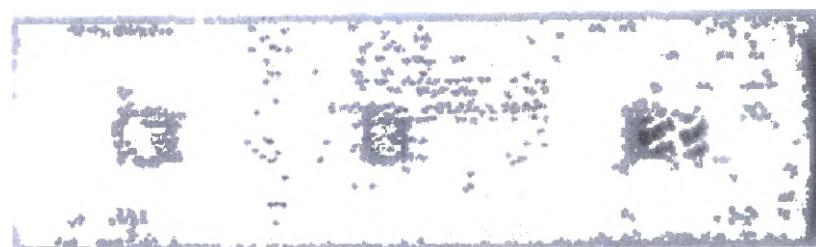


Фото 7 – Компонент изделия – ТССТ-кассета

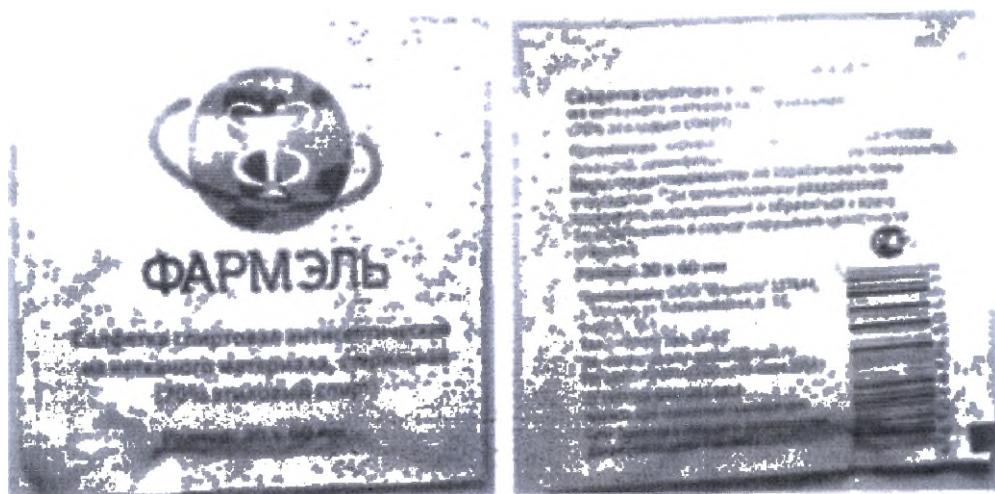


Фото 8. Маркировка упаковки компонентов изделия (сириговая смазка)

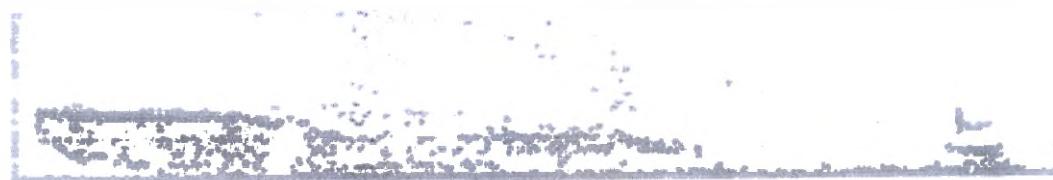


Фото 10 – Компонент изделия – пинетка

изготовитель: ООО «Анива А» г. Москва, ул. Б. Грузинская, д. 60, стр. 1

Скарификаторы - кольца для прокалывания кожи пальца
при взятии капиллярной крови однократного применения стерильные
СК - «Анива А»

Рег. №: № ВСР 2008/03340 от 23.03.2008
ТУ 9698-001-58414730-2003

Исполнение: СКБ-32- «Анива А»
Партия: 080417
Годен до: 08.2020

Примечание: предназначено для прокалывания кожи пальца при заборе капиллярной крови

Стерилизация радиационная ЦВИД.

Меры предосторожности:

- не использовать в случае нарушения целостности упаковки;
- открывать потребительскую упаковку со стороны противоположной кольцу;
- использовать сразу после вскрытия потребительской упаковки.

Хранить в упаковке при температуре от 5 до 40°C в местах,
защищенных от агрессивных веществ и влаги.

Анива

Фото 11 – Вкладыш-маркировка компонента изделия (скарификатор-кольцо)



Фото 12, 13 – Маркировка упаковки компонента изделия (скарификатор-кольцо)

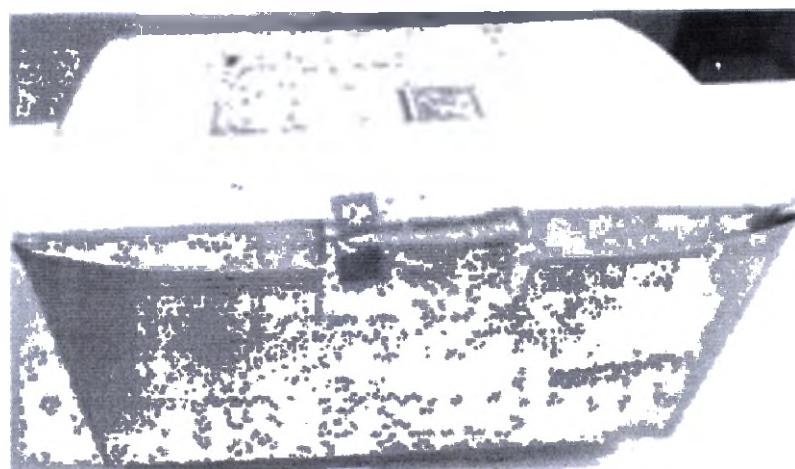


Фото 14, 15 – Компонент изделия – скарификатор-кольцо

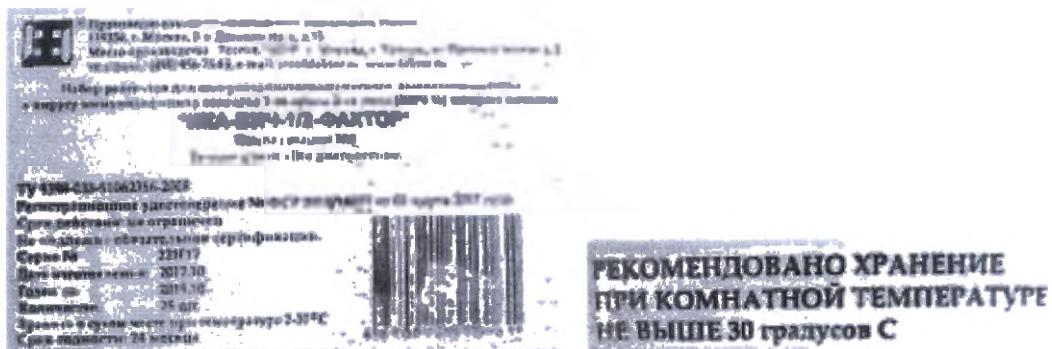




Фото 16-18 - Маркировка флакона : буферным раствором



Фиг. 19 – Групповая чайковый образца индекса



Фиг. 26.2 – Маркировка групповой упаковки образца изделия