



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2059717

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

27.11.2015 № 01И-2045/15

На № _____ от _____

О медицинских изделиях,
сопровождаемых недостоверными
сведениями

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю и распространении в информационной сети Интернет несоответствующих комплектам регистрационной документации сведений (прилагается) о медицинских изделиях производства Региональной общественной организации «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей», 199034, Санкт-Петербург, Университетская набережная, д. 7/9:

- «Набор реагентов для определения содержания общего холестерина в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-Холестерин) по ТУ 9398-015-27511906-2008», серия № 0615, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04024 от 19.01.2009, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-АЛТ) по ТУ 9398-016-27511906-2008», серия № 0715, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04022 от 19.01.2009, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-АСТ) по ТУ 9398-017-27511906-2008», серия № 0716, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04023 от 19.01.2009, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче (КлиниТест-Альфа-Амилаза) по ТУ 9398-026-27511906-2011», серия № 0715, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11918 от 20.09.2011, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-ОБ) по ТУ 9398-273-27511906-2005», серия № 0115, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10489 от 13.04.2011, срок действия не ограничен.

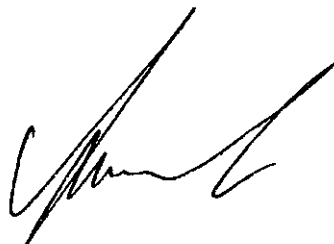
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий, несоответствующих обязательным требованиям, предусмотренным

законодательством Российской Федерации, 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.

Приложение: Таблица сравнительного анализа сведений комплектов регистрационной документации и выявленных сопроводительных документов на медицинские изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Таблица сравнительного анализа сведений комплектов регистрационной документации и выявленных сопроводительных документов на медицинские изделия

Медицинское изделие	Сведения выявленных сопроводительных документов на медицинские изделия	Сведения с официального сайта «ЭКО-СЕРВИС НПЦ РОО»	Сведения комплекта регистрационной документации
<p>«Набор реагентов для определения содержания общего холестерина в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-Холестерин) по ТУ 9398-015-27511906-2008», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04024 от 19.01.2009, срок действия не ограничен.</p>	<p>- 4 аминантипирин, 0,12 ммоль/л; - холестеролоксидаза, 40 Ед/л; - холестерозстераза 160 Ед/л; - пероксидаза 2000 Ед/л; -карибратор холестерина 5,2 ммоль/л</p>	<p>- 4 аминантипирин, 0,6 ммоль/л; - холестеролоксидаза, 400 Ед/л; - холестерозстераза 400 Ед/л; - пероксидаза 2500 Ед/л; -карибратор холестерина 5,17 ммоль/л</p>	<p>- 4 аминантипирин, 1 ммоль/л; - холестеролоксидаза, 400 Ед/л; - холестерозстераза 400 Ед/л; - пероксидаза 2500 Ед/л; -карибратор холестерина 5,17 ммоль/л</p>
<p>«Набор реагентов для определения активности аспиратаминомтрансферазы в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-АСТ) по ТУ 9398-017-27511906-2008», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04023 от 19.01.2009, срок действия не ограничен</p>	<p>-ТРИС- НСЛ-80 ммоль/л -L-аспарат 200 ммоль/л - НАДН-0,18 ммоль/л</p>	<p>- ТРИС- НСЛ-80 ммоль/л -L-аспарат 200 ммоль/л - НАДН-0,18 ммоль/л</p>	<p>- ТРИС 0,1 моль/л -L-аспарат 0,2 моль/л - лактодегидрогеназа -600 Е/л -малатдегидрогеназа-800 Е/л - НАДН-0,18 ммоль/л</p>

<p>«Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-АЛТ) по ТУ 9398-016-27511906-2008», № ФСР 2009/04022 от 19.01.2009, срок действия не ограничен</p>	<p>- ТРИС-НСЛ-<u>115</u> ммоль/л - L-аланин- <u>591</u> ммоль/л -НАДН-<u>0,91</u> ммоль/л -альфо-кетоглутарат <u>70,8</u> ммоль/л</p>	<p>- ТРИС-НСЛ-<u>100</u> ммоль/л - L-аланин- <u>500</u> ммоль/л -НАДН-<u>0,18</u> ммоль/л</p>	<p>- ТРИС-НСЛ-<u>0,1</u> моль/л - L-аланин- <u>0,5</u> моль/л -НАДН-<u>0,18</u> ммоль/л -альфо-кетоглутарат <u>15</u> ммоль/л</p>
<p>«Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче (КлиниТест-Альфа-Амилаза) по ТУ 9398-026-27511906-2011», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11918 от 20.09.2011, срок действия не ограничен</p>	<p>Чувствительность- <u>не более 5</u> Ед/л Линейность <u>до 2000</u> Ед/л</p>	<p>Чувствительность- <u>не более 18</u> Ед/л Линейность <u>от 28 до 1070</u> Ед/л</p>	<p>Чувствительность- <u>не более 40</u> Е/л Линейность <u>от 50 до 1000</u> Е/л</p>
<p>«Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-ОБ) по ТУ 9398-273-27511906-2005», серия № 0115, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10489 от 13.04.2011, срок действия не ограничен</p>	<p>-калий-натрий виннокислый <u>32</u> ммоль/л -сульфат меди <u>6,6</u> ммоль/л</p>	<p>-калий-натрий виннокислый <u>16</u> ммоль/л -сульфат меди <u>6</u> ммоль/л</p>	<p>-калий-натрий виннокислый <u>16</u> ммоль/л -сульфат меди <u>6</u> ммоль/л</p>