



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2357265

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

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: (499) 578 02 99

ГБУЗ «Волгоградский областной
клинический наркологический
диспансер»

ул. Дегтярева, 8,
г. Волгоград, 400006

27 АПР 2020

№

10-22863/20

На № 25-03/01-13

от

25.03.2020

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 07.04.2020 № 22555, и направляет экспертное мнение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 21.04.2020 № 01-2571/20. В представленных материалах выявлены значительные несоответствия (см. ответ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с п. 85 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.05.2019 № 3371, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о медицинском изделии и о лице, на имя которого медицинское изделие зарегистрировано.

Одновременно сообщаем, что обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации осуществляется согласно ч. 3 ст. 38 Закона 323-ФЗ в соответствии с нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также при соответствии сведений, содержащихся в регистрационных удостоверениях и регистрационных доске на медицинские изделия.

Решения Росздравнадзора о медицинских изделиях, находящихся в обращении с нарушением законодательства Российской Федерации, размещаются на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Электронные сервисы» → «Информационные письма о медицинских изделиях».

Приложение:

- копия ответа ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 21.04.2020 № 01-2571/20 на 6 л. в 1 экз.

Начальник Управления



Е.М. Астапенко



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение
Всероссийский научно-исследовательский и испытательный
институт медицинской техники
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

115478, Москва, Каширское шоссе, 24, стр. 16
почт. адрес 115522, РФ, Москва, а/я 135,

Тел./факс: +7 (495) 6453832, E-mail: info@vniimt.org



ISO 9001:2015
21 АПР 2020

http://vniimt.org
ОКПО 51064869, ОГРН 1027739242178
ИНН/КПП 7716182210 / 772401001

№ 01-2541/20



Заместителю начальника Управления
организации государственного
контроля и регистрации медицинских из-
делий руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
Мигеевой М.А.

109074, г. Москва, Славянская пл., д.4, с.1

На № 10-19901/20 от 13.04.2020

Уважаемая Мария Александровна!

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в ответ на письмо (от 13.04.2020 № 10-19901/20) Росздравнадзора и обращений ГБУ КО «ОКНД» от 15.10.2019 № 3786 и ГБУЗ «ВОКНД» от 25.03.2020 в отношении медицинских изделий:

- «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010;

- «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609, производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010, по изложенным вопросам сообщает следующее:

Вопросы, поставленные в обращениях	Экспертное мнение
<p>1. Соответствуют ли сведения, указанные в инструкции по применению, сопровождаемой с Медицинским изделием, комплекту регистрационной документации – обращение ГБУЗ «ВОКНД» от 25.03.2020.</p>	<p>Эксплуатационная документация на анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609, представленная ГБУ КО «ОКНД» и ГБУЗ «ВОКНД» не соответствует эксплуатационной документации из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010 – см. Таблицу 1.</p> <p>Сведения, указанные в представленных эксплуатационных документах, не соответствуют сведениям Руководства по эксплуатации из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010 в</p>

части состава документов, назначения (полуколичественное/количественное определение веществ), климатических условий транспортирования и эксплуатации, времени проведения измерений (регистрации результатов); количества сохраняемых результатов в памяти анализатора

2. Учитывая письмо Росздравнадзора от 28.10.2013 № 16И-1271/13 «О несоответствии области применения медицинских изделий нормативной документации», просим разъяснить, может ли Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 использоваться для определения иных синтетических каннабиноидов (спайсов), отличных от JWH, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, АКВ, JTE, PTS, STS, PN, адмантан - обращение ГБУЗ «ВОКНД» от 25.03.2020 № 3786.

Согласно приказу Министерства здравоохранения от 18.12.2015 № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)» химико-токсикологические исследования пробы биологического объекта при медицинском освидетельствовании в обязательном порядке проводятся на следующие химические вещества, включая из производные, метаболиты и аналоги: опиаты, растительные и синтетические каннабиноиды, феналалкиламины (амфетамин, метамфетамин), синтетические катиноны, кокаин, метадон, бензодиазепи-

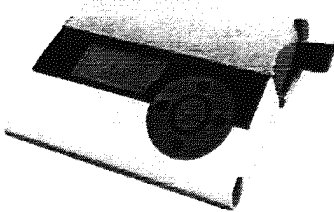

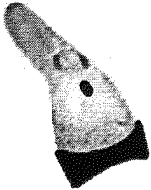
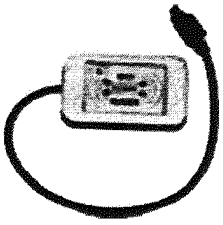
В Нормативном документе и Руководстве по эксплуатации из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010 медицинского изделия «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, отсутствуют перечень конкретных определяемых веществ в биологических пробах; сведения о пределах их обнаружения (аналитической чувствительности) для конкретного выявляемого вещества, вызывающего интоксикацию и наркотическое опьянение.

Материалы КРД к РУ № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010 медицинского изделия «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609, производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, содержат протоколы технических испытаний, проведенных ИЛЦ ФГУ НИИ ФХМ ФМБА России, в которых имеются сведения о подтверждении определения веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение: опиаты (MOR, NOP, OPI), кокаин (COC), амфетамины и метамфетамины (AMP, mAMP, MDMA, MDA), бензодиазепины (BZO), барбитураты (BAR), фенциклидин (PCP), антидепрессанты (TCA), бупренорфил (BUP), фентранил (FYL), трамадол (TRA), метаквалон (MQL), 1,5-диметил3,3-дифенилпирролидин, пропоксифен (PPX), этанол (ALC), афлотоксины (Aflotoxin), Т-2 токсин (Micotoxin T-2), дезоксиниваленон (DON Deoxinivalenon), зеараленон (Zearalenon), охратоксины (Ohratoxin), фумонизин (Fumonizin), сатротоксин (Satrotoxin), мегамикотоксин (Megamicotoxin).

ны, барбитураты, этанол и его суррогаты – обращение ГБУ КО «ОКНД» от 15.10.2019 № 3786

Таблица 1

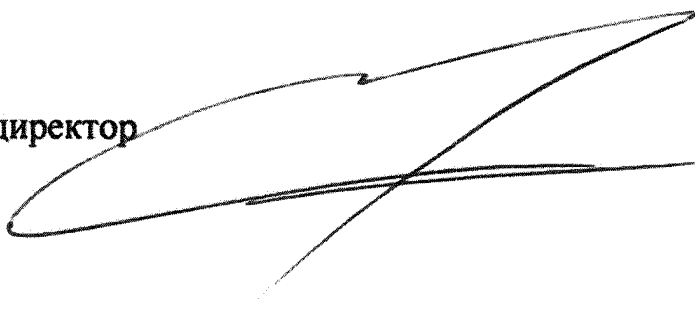
Сравнимые сведения/параметры	Руководство по эксплуатации на анализатор из КРД к РУ № ФСЗ 2010/2010/07075 от 04.06.2010	Эксплуатационная документация, представленная ГБУ КО «ОКНД»	Эксплуатационная документация, представленная ГБУЗ «ВОКНД»
Наименование документа	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации	Сведения отсутствуют
Количество листов документа	11 листов	24 листа	7 листов
Оглавление (разделы)	7 разделов	13 разделов (с приложениями 1 и 2)	Оглавление не представлено
Техническое описание	<p>1.1 Общее</p> <p>Работа прибора представляет хорошо установленную доказанную технологию для множества применений и приложений. Хотя этот прибор используется для простых диагностических тестов, имеющих широкое применение, эта технология не имела широкого применения, хотя является очень чувствительной, имеет высокую восстанавливаемость, представление количественных результатов в документации электронных данных является необходимой. Прибор теперь делает то возможным, объединяя главные преимущества традиционного распознавания и оценки с одновременными технологиями. Система удовлетворяет требованиям для новых диагностических тестов.</p>	<p>Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 разработан на основе последних достижений в области оптико-механических технологий, используемых в иммунохимическом анализе.</p> <p>В анализаторе используется ПЗС-технология многоканального анализа спектральной характеристики и интенсивности отраженного потока света с поверхности зон молекулярного биосенсора. Блок управления (процессор) позволяет проводить самоконтроль анализатора перед каждым измерением.</p> <p>Анализатор имеет встроенную память на 100 результатов выполненных измерений.</p> <p>Принцип работы анализатора основан на сравнении интенсивности окрашивания зон детекции молекулярного биосенсора, полученной при анализе международного стандарта</p>	<p>Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 разработан на основе последних достижений в области оптико-механических технологий, используемых в иммунохимическом анализе.</p> <p>В анализаторе используется ПЗС-технология многоканального анализа спектральной характеристики и интенсивности отраженного потока света с поверхности зон молекулярного биосенсора. Встроенный калибратор позволяет проводить самоконтроль анализатора перед каждым измерением.</p> <p>Анализатор имеет встроенную память на 100 результатов выполненных измерений.</p> <p>Принцип работы анализатора основан на сравнении интенсивности окрашивания зон детекции молекулярного биосенсора, полученной при анализе международного стандарта</p>
Назначение	Прибор идеален для полуколичественной диагностики, основанной на тестах, и имеет множество других применений.	Анализатор предназначен для количественного определения веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение, а	Анализатор предназначен для количественного определения веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опья-

		также для диагностики физиологических состояний, инфекционных и неинфекционных заболеваний, общего анализа мочи.	нение, а также для диагностики физиологических состояний, инфекционных и неинфекционных заболеваний, общего анализа мочи.
Перечень определяемых веществ	Перечень определяемых веществ не указан	Перечень определяемых веществ не указан	Перечень определяемых веществ не указан
Время измерений	Сведения о времени измерений в Руководстве по эксплуатации отсутствуют. Длительность измерений от 2 до 10 минут (по сведениям Нормативного документа)	Время регистрации результатов анализа, включая самоконтроль прибора – менее 1 минуты.	Время регистрации результатов анализа, включая самоконтроль прибора – менее 1 минуты.
Внешний вид	 <p>Анализатор</p>  <p>Принтер</p>  <p>Устройство считывания штрихового кода</p>  <p>Устройство считывания RFID</p>	Внешний вид анализатора, имеющийся в представленном эксплуатационном документе, соответствует указанному в КРД к РУ № ФСЗ 2010/2010/07075 от 04.06.2010	Внешний вид анализатора, имеющийся в представленном эксплуатационном документе, соответствует указанному в КРД к РУ № ФСЗ 2010/2010/07075 от 04.06.2010

Комплект поставки	<ul style="list-style-type: none"> • Аппарат • Компакт-диск с LFC-программным - обеспечением, LFM-программным - обеспечением и руководством по эксплуатации • Аккумуляторные батареи • USB кабель • Электрический адаптер • Устройство термопечати (дополнительно) • Устройство считывания штрихового кода (дополнительно) • Устройство считывания RFID (дополнительно) • Кейс(дополнительно) 	<ul style="list-style-type: none"> • Кейс для хранения и транспортировки анализатора и его составных частей • Анализатор ИК 200609 • Устройство для печати (принтер) • Сетевой адаптер для подключения анализатора к сети 220 В (маркировка LF Reader) • Сетевой адаптер для подключения анализатора к сети 220 В (маркировка Printer) • USB кабель для подключения анализатора к ПК • Кабель для подключения принтера к анализатору • Аккумуляторные батареи типа AA (3 шт.) • Бумага для печати • Руководство по эксплуатации на русском языке 	<ul style="list-style-type: none"> • Кейс (чемодан) • Анализатор ИК 200609 • Шнур сетевой с адаптером (для подключения к сети 220 В) • Шнур сетевой с адаптером (для подключения принтера к сети 220 В) • Устройство для печати (принтер) • USB кабель (для подключения анализатора к ПК) • USB кабель (для подключения принтера к анализатору) • Батарея аккумуляторная AA • Руководство по эксплуатации (на русском языке) • Бумага для печати
Технические характеристики	<p>Батареи: 3x1.2 Voc AA Ni-MH перезаряжающиеся батареи 2700 mAh</p> <p>Адаптер мощности: Аккумулятор 100-240 V, 0.5 A, 50-60 Гц</p> <p>Порт мощности: система цифрового управления 12 V, 1.25 A</p>	<p>Питание от 3 батарей типа AA (аккумулятор 3x1.2 VDC AA Ni-MH, перезаряжаемых батарей 2700 mAh) или через сетевой адаптер от сети переменного тока (100-240 Вольт)</p>	<p>Питание от батареи типа аккумулятор перезаряжаемых батарей (аккумулятор 3x1.2 VDC AA Ni-MH перезаряжающиеся батареи 2700 mAh) и через сетевой адаптер от сети переменного тока (100-240 Вольт)</p>
	<p>Условия транспортировки:</p> <p>Температура: -20°C - +70°C</p> <p>Относительная влажность: ≤ 90%</p> <p>Давление воздуха: 300-1060 кПа</p>	<p>Условия транспортировки:</p> <p>Температура: -20°C - +70°C</p> <p>Относительная влажность: ≤ 70%</p> <p>Давление воздуха: 300-1060 кПа</p>	<p>Условия транспортировки:</p> <p>Температура: -20°C - +70°C</p> <p>Относительная влажность: 70%</p> <p>Давление воздуха: 300-1060 кПа</p>
	<p>Эксплуатационные режимы:</p> <p>Температура: +15°C - +40°C</p> <p>Относительная влажность: ≤ 90%</p> <p>Давление воздуха: 300-1060 кПа</p> <p>Максимальная высота 2000 м</p> <p>Категория защиты IP21</p>	<p>Эксплуатационные режимы:</p> <p>Температура: +10°C - +50°C</p> <p>Относительная влажность: ≤ 70%</p> <p>Давление воздуха: 300-1060 кПа</p> <p>Максимальная высота 2000 м</p> <p>Категория защиты IP21</p>	<p>Эксплуатационные режимы:</p> <p>Температура: +10°C - +50°C</p> <p>Относительная влажность: 70%</p> <p>Давление воздуха: 300-1060 кПа</p> <p>Максимальная высота 2000 м</p> <p>Категория защиты IP21</p>
	<p>Физические данные:</p> <p>Материал корпуса: ABS</p> <p>Размерности ВхДхШ:</p> <p>46 мм x 178 мм x 165 мм</p> <p>Вес: 620 г</p>	<p>Физические данные:</p> <p>Материал корпуса: ABS</p> <p>Размеры ВхДхШ:</p> <p>46 мм x 178 мм x 165 мм</p> <p>Вес полной комплектации: 3,1 кг</p>	<p>Физические данные:</p> <p>Материал корпуса: ABS</p> <p>Размеры ВхДхШ:</p> <p>46 мм x 178 мм x 165 мм</p> <p>Вес полной комплектации: 3,1 кг</p>

	<p>Интерфейс: Интерфейс PC: USB Ввод Ввода – ввода/ Вывод Ввода – Вывода: 5 V логический</p>	<p>Сканирование: линейное, вдоль оси X Разрешение ПЗС матрицы: 2048x2048 пикселей Оцифровка: 12 бит Подсветка: диодный лазер (550 нм), 17 мВт Электроника: блок управления анализатором Оптика: линза «fly-eye»</p>	<p>Сканирование: линейное, вдоль оси X Разрешение ПЗС матрицы: 2048x2048 пикселей Оцифровка: 12 бит Подсветка: диодный лазер Электроника: блок управления фотометром Оптика: линза «fly-eye»</p>
<p>Программное обеспечение</p>	<p>Программное обеспечение контроля потока данных (LFC) для того, чтобы анализировать тесты и загружать результаты через компьютер. б. Программное обеспечение администрации Потока (LFA) к автоматизированной системе с новыми методами обработки через компьютер. с. Дополнительное: Студия потока (LFS), чтобы разрабатывать методы для новых испытательных тест-полосок</p>	<p>Сохраняет в памяти 100 последних результатов Возможность копирования данных на ПК через USB-порт. Возможность подключения дополнительного оборудования (принтера, считывателя штрих-кода) Все сохраненные данные содержат время, дату и результаты полученных измерений</p>	<p>Программное обеспечение: программный пакет Сохраняет в памяти 100 последних результатов Возможность копирования данных на ПК через USB-порт. Возможность подключения дополнительного оборудования (портативного принтера) Все сохраненные данные содержат время, дату и результаты полученных измерений</p>

Генеральный директор



Д.Т. Шарикадзе