



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

16 ФЕВ 2023

№ 10-8435/23

На № 152 от 22.11.2022

ООО «МЕДПОСТАВКА»

Вагжановский переулок,
д. 9, оф. 311
г. Тверь, 170100

О представлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора обращение, вх. Росздравнадзора № 98650 от 01.12.2022, о возможности применения медицинских изделий:

- «Анализатор мочи URiSCAN», варианты исполнения: модель URiSCAN-Pro, модель URiSCAN-Optima, производства YD Diagnostics CORP., Республика Корея, регистрационное удостоверение от 16.08.2021 № РЗН 2021/15101 (от 29.11.2022 № РЗН 2021/15101);

- «Анализатор мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA с принадлежностями», производства YD Diagnostics, Республика Корея, регистрационное удостоверение от 17.01.2006 № ФС № 2006/31, срок действия до 17.01.2016, срок действия истек, совместно с медицинским изделием «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809, и сообщает следующее.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Закон обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение

соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с ч. 3.1 ст. 38 Закона допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

В соответствии с ч. 3.2 ст. 38 Закона до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

В документах «Руководство по эксплуатации» на медицинское изделие «Анализатор мочи URiSCAN», варианты исполнения модель URiSCAN-Pro, модель URiSCAN-Optima, производства YD Diagnostics CORP., Республика Корея, регистрационное удостоверение от 16.08.2021 № РЗН 2021/15101, указано: «Анализатор мочи URiSCAN представляет собой настольный стационарный полуавтоматический анализатор, предназначенный для выполнения анализа мочи для диагностики in vitro с использованием медицинского изделия «Тест-полоски URiSCAN для анализаторов мочи URiSCAN PRO, URiSCAN OPTIMA», производства YD Diagnostics CORP., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016.

В дальнейшем на указанный анализатор выдано регистрационное удостоверение от 29.11.2022 № РЗН 2021/15101. Изменения в техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) медицинского изделия не вносились.

Таким образом медицинское изделие «Анализатор мочи URiSCAN», варианты исполнения: модель URiSCAN-Pro, модель URiSCAN-Optima, производства YD Diagnostics CORP., Республика Корея, сопровождаемое регистрационными удостоверениями от 16.08.2021 № РЗН 2021/15101 и от 29.11.2022 № РЗН 2021/15101, не допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски

индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

Медицинское изделие «Анализатор мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA с принадлежностями», производства YD Diagnostics, Республика Корея, регистрационное удостоверение от 17.01.2006 № ФС № 2006/31, срок действия до 17.01.2016, срок действия истек, не допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

Врио начальника Управления



М.М. Суханова