



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 - 8434/23  
На № 153 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 № 98484 от 01.12.2022, о возможности совместного применения медицинских изделий:

- «Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015», вариант исполнения URiSCAN-про, производства ООО "Эйлитон", Россия (далее - Анализатор), регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738;

- «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN СРТМА», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858;

- «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, pH, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», вариант исполнения Уриполиан-11У, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСЗ 2008/02809, 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 Закона 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 документе «Руководство по эксплуатации» на медицинское изделие Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, содержащемся в регистрационном досье, указано: Анализатор предназначен для определения полуколичественным методом показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетонов, нитритов, аскорбиновой кислоты, а также для определения рН, удельного веса, цвета мочи и регистрации ее мутности (вводится оператором), выполняемого для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения.

Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, применяется совместно с медицинским изделием «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858.

В документе «Руководство по эксплуатации» на Анализатор, регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738, содержащемся в регистрационном досье, указано: Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN-про предназначен для определения полуколичественным методом показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетонов, нитритов, аскорбиновой кислоты, а также для определения рН, удельного веса, цвета мочи и регистрации ее мутности (вводится оператором), выполняемого для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения.

Анализатор, регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738, применяется совместно с медицинскими изделиями:

- «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858;

- «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.

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.

Таким образом Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, произведенное до 10.08.2022, допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858.

Медицинское изделие Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, произведенное до 10.08.2022, 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», в исполнении: тест-полоски Уриполиан-11У, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

Врио начальника Управления



М.М. Суханова