



2570255

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20

www.roszdravnadzor.gov.ru

№

04-47528/23

На № _____ от _____

Ассоциация «Росмедпром»

ул. Самокатная, д. 4а
Москва, 111033

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение от 11.08.2023 № 2-5а/136 и сообщает следующее.

В Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий содержится информация о медицинских изделиях:

- «Анализатор мочи на тест-полосках URiCKAH-про по ТУ 9443-037-59879815-2015», производства ООО "Эйлитон", Россия (далее - «URiCKAH-про»), регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738;

- «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, рН, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018», производства ООО "Биосенсор АН", регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809 (далее - «Тест-полоски Уриполиан-ХН»).

Так, согласно сведениям Реестра, в регистрационное удостоверение на «Анализатор мочи на тест-полосках URiCKAH по ТУ 9443-037-59879815-2015», варианты исполнения «URiCKAH-про» и «URiCKAH-оптима», производства ООО "Эйлитон", Россия, от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, а также документы регистрационного досье Росздравнадзором на основании заявления и документов ООО "Эйлитон" 10.08.2022 были внесены изменения в порядке Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Согласно внесенным изменениям исключен вариант исполнения «URiCKAH-оптима», подтверждена возможность применения «URiCKAH-про» с «Тест-полосками Уриполиан-ХН», Росздравнадзором переоформлено и выдано регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738.

В составе документов, подтверждающих вносимые изменения на «URICKAN-про», были представлены соответствующие испытания, которые по итогам проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора экспертизы качества, эффективности и безопасности подтвердили, что технические характеристики указанного медицинского изделия не изменились.

В связи с изложенным, возможно применение «URICKAN-про», выпущенных в период действия регистрационного удостоверения до внесения изменений (то есть до 10.08.2022) и сопровождаемых регистрационным удостоверением от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, с «Тест-полосками Уриполиан-ХN».



Д.Ю. Павлюков