



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ОСИРИС С»
ИНН 7704233519 КПП 770401001 ОГРН 1037739255080
Адрес: 119021, г. Москва, ул. Россолимо, д. 17, стр. 2
Телефон/факс: 925-77-46 (многоканальный)
Сайт: www.osiris.ru, эл. почта: osiris@osiris.ru

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх № 5 от 19.01.2022г.

О проведении коррекционных мероприятий

АО «ОСИРИС С» в лице Генерального директора Елистратова И.А. информирует, что по медицинскому изделию «Тест-полоски «КлеверЧек СКС» для определения уровня глюкозы в капиллярной крови по ТУ 9398-002-31741635-2011», партия LOT 20901-02, регистрационное удостоверение РУ №ФСР 2012/13188 от 14.03.2012, было выявлено несоответствие эксплуатационной документации, а именно:

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (рег. удостоверение от 14.03.2012 № ФСР 2012/13188 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ТУ 9398-002-31741635-2011		
Маркировка	На каждый пенал должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7317-78) с указанием: - наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; - наименования изделия; - наименования полосок в пенале; - наименование определяемого компонента крови, «глюкоза»; - диапазон референтных значений контрольных материалов; - надписи: «только для in vitro диагностики» - номера настоящих технических условий; - условий хранения; - даты изготовления;	В маркировке пенала отсутствует дата изготовления

	<ul style="list-style-type: none"> - номера серии; - срока годности 	
	<p>На каждую коробку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7317-78) с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; - полного и сокращенного названия полосок - количества полосок в пенале; - надписи: «только для in vitro диагностики» - условий хранения; - даты изготовления; - номера серии; - срока годности 	<p>В маркировке потребительской упаковки отсутствует:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное название полосок; - номер технических условий; - дата изготовления
КРД к РУ от 14.03.2012 № ФСР 2012/13188		
Химический состав тест-полоски	<p>Инструкция по применению:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Оксидаза глюкозы (A/Niger) -10% - медиатор электрона – 50% - Защитный фермент – 8% - Прочие ингредиенты – 32% 	<p>Потребительская упаковка(маркировка):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Оксидаза глюкозы (A.Niger)-13% 2.Переносчик электрона – 39% 3. Защитный фермент – 6% 4. Прочие компоненты - 42% <p>Химический состав тест-полоски, в маркировке представленного образца изделия не соответствует заявленному в инструкции по применению, представленной в материалах КРД к РУ № ФСР 2012/13188 от 14.03.2012</p>
Допустимый диапазон значений в контрольных лабораторных растворах	<p>ТУ (пункт 1.1.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормальный: 5,2~8,6 ммоль/л <p>Высокий: 12,9~22,4ммоль/л</p>	<p><u>Пенал с крышкой (маркировка):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Нормальный: 5,1~9,2 ммоль/л <p>Высокий: 9,6~20,8ммоль/л</p> <p>Допустимый диапазон значений в контрольных лабораторных растворах, в маркировке представленного образца изделия, не соответствует заявленному в материалах КРД к РУ № ФСР 2012/13188 от 14.03.2012</p>
Условия хранения (температура)	<p>ТУ (пункт 5.2)</p> <p>От 10°С до 30°С</p>	<p>4°С – 40°С</p> <p>Температурные условия хранения, указанные в маркировке представленного образца изделия, не соответствуют заявленным в технической документации, представленной в материалах КРД к РУ № ФСР 2012/13188 от 14.03.2012</p>

АО «ОСИРИС С» просит сообщить дистрибьюторов/покупателей о наличии товара с несоответствующей эксплуатационной документацией.

Для донесения достоверной информации до конечного потребителя несоответствие эксплуатационной документации будет устранено путем предоставления стикеров с правильной маркировкой и предоставления необходимого количества инструкций, соответствующих КРД к РУ №ФСР 2012/13188 от 14.03.2012.

Если Вы являетесь дистрибьютором, реализующим данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать Ваших покупателей о необходимости внесения достоверной информации. Устранение недостатков, а также доставка эксплуатационной документации к месту устранения недостатков осуществляются АО «ОСИРИС С» и за его счет.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор АО «ОСИРИС С»



Елистратов И.А.