
Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо

В ответ на ваш запрос сообщаем, что согласно законодательству Российской Федерации медицинские изделия допускаются к обращению только после их государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

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, государственный контроль, 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.

Согласно ГОСТ Р 51088-2013 *принадлежности медицинских изделий* – изделия, которые самостоятельно не являются медицинскими, но предназначены изготовителем в соответствии с функциональными характеристиками для применения совместно с медицинским изделием либо в его составе с целью обеспечения его назначения.

Таким образом, медицинское изделие проходит государственную регистрацию по результатам соответствующих испытаний и экспертиз с принадлежностями, определенными производителем изделия в технической и эксплуатационной документации на изделие.

Использование принадлежностей к медицинским изделиям иных производителей возможно только в том случае, если они соответствуют характеристикам, предъявляемым технической и (или) эксплуатационной документацией, разработанной производителем медицинского изделия. Так как принадлежности к медицинским изделиям не подлежат самостоятельной государственной регистрации и не проходят соответствующих испытаний и экспертиз, подтверждение совместимости принадлежностей с определенным

медицинским изделием может выдать только производитель данного медицинского изделия.

Детергенты производства компании РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» НППЦ «Эко-Сервис»(г. Санкт-Петербург) не проходили испытания на совместимость на анализаторах лабораторных для биохимического анализа модели Dirui CS, производства компании Dirui Industrial Co., Ltd.

Все эксплуатационные характеристики анализаторов производства компании Dirui, указанные в эксплуатационной документации, рассчитаны при использовании реагентов с оригинальным химическим составом, являющимся оптимальным для компонентов анализатора. Детергенты производства компании РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» НППЦ «Эко-Сервис» отличаются по своему химическому составу, что влечет за собой иные последствия их взаимодействия с компонентами анализатора.

Использование детергентов данного производителя не может быть поддержано гарантией компании Dirui на производимые анализаторы в отношении компонентов, входящих в соприкосновение с данными детергентами. Кроме того, использование данных растворов может значительно сократить срок службы данных компонентов, увеличить расходы на обслуживание анализатора, а также негативно повлиять на качество получаемых результатов исследований, в связи с чем компания Dirui не гарантирует соответствие анализаторов заявленным в эксплуатационной документации характеристикам при использовании детергентов производства компании РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» НППЦ «Эко-Сервис».

Компания Dirui не рекомендует использование детергентов производства компании РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» НППЦ «Эко-Сервис» на анализаторах производства компании Dirui.

06.07.2020 год

