



2574964

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.12.2023 № 014 ~ 1093 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для цельной крови однократного применения, стерильный «Гемасин» ЦФД (CPD) 63 мл раствор гемоконсерванта ТУ 9398-117-00480201-2014», партия: 410322, дата производства: не указана, использовать до: 03.25, производства: ОАО «Синтез», Россия, регистрационное удостоверение от 07.09.2017 № РЗН 2017/6216, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (см. приложение)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных,

недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

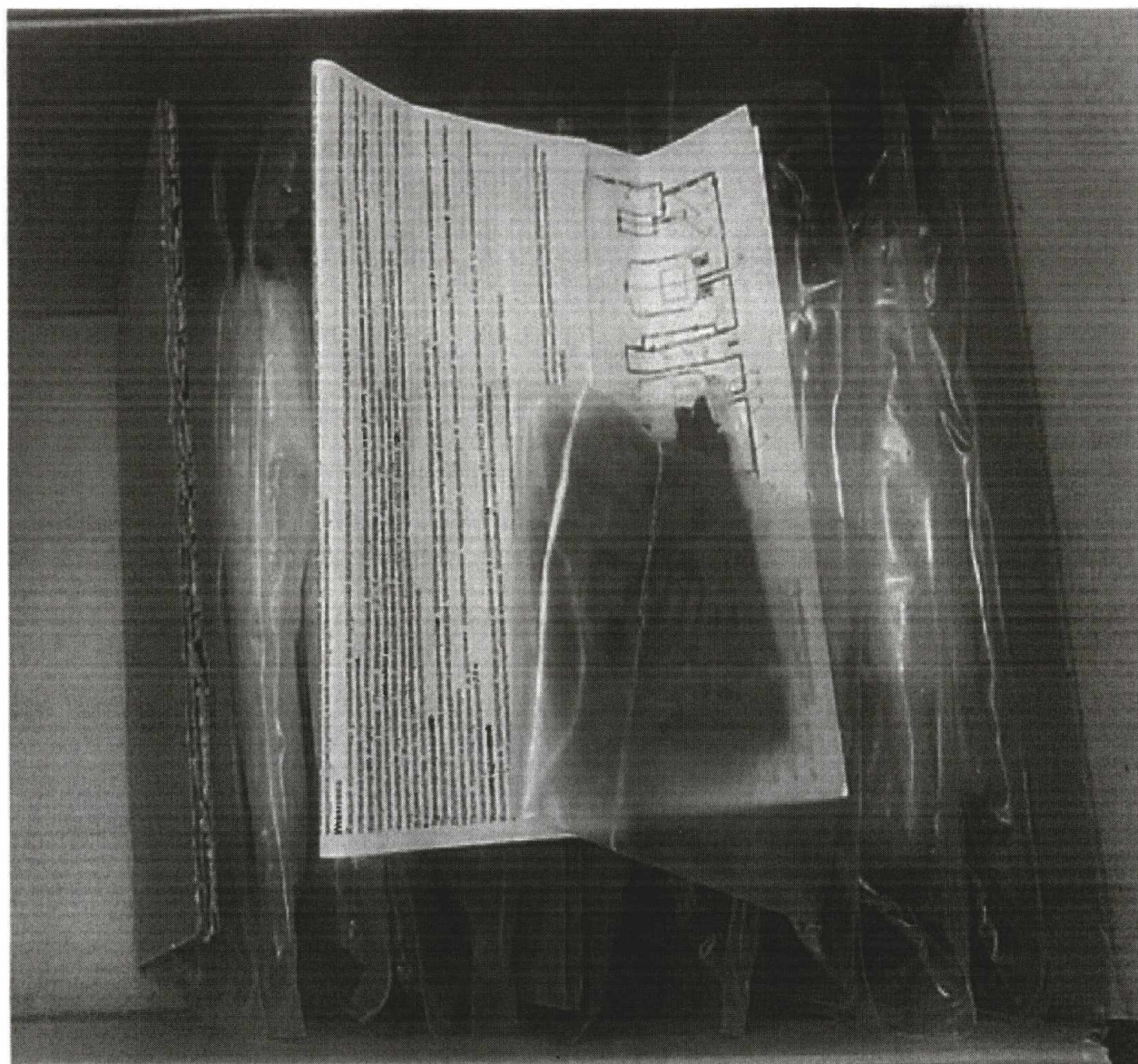


А.В. Самойлова

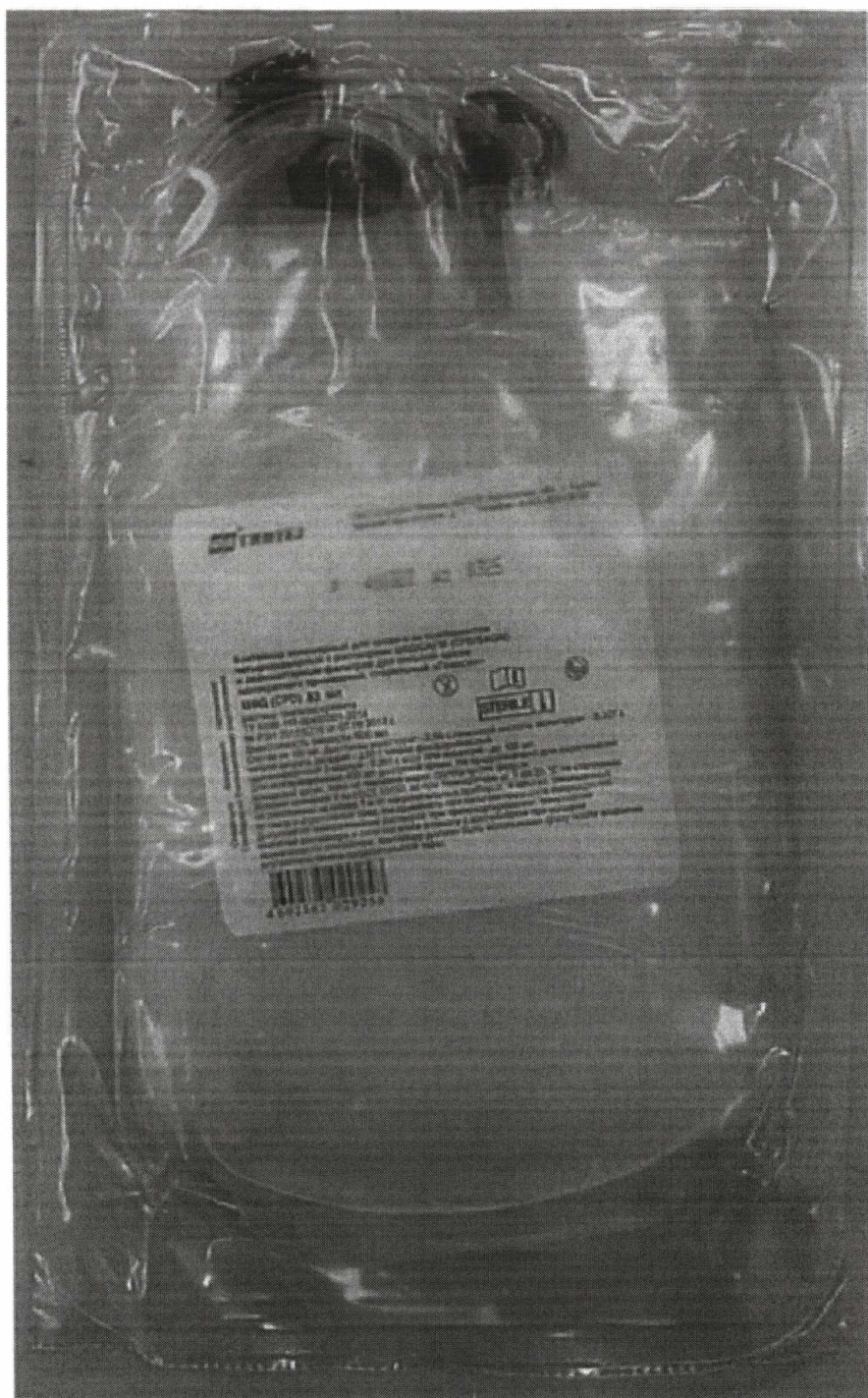
Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.12.2023 № ОПс-1093/23.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2017 № РЗН 2017/6216, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ТУ 9398-117-00480201-2014		
Вместимость емкости с раствором гемоконсерванта и емкости для сбора фильтрованной крови	должна быть не менее 600 мл.	Вместимость емкости с раствором гемоконсерванта, мл:
		A1550
		A2560
		A3570
		Вместимость емкости для сбора фильтрованной крови, мл:
		A1560
A2540		
A3570		
Санитарно-химические исследования		
Ультрафиолетовое поглощение (в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно), ед. О.П	0,300	4,46 при 249 нм
Восстановительные примеси, мл	1,00	>2,0
Вещества, определяемые методом ГЖХ		
Содержание ацетона, мг/л	0,100	0,25±0,05
Содержание метанола, мг/л	0,200	1,30±0,19
Содержание металлов в вытяжке, мг/л		
Цинк, мг/л	1,000	1,190±0,214



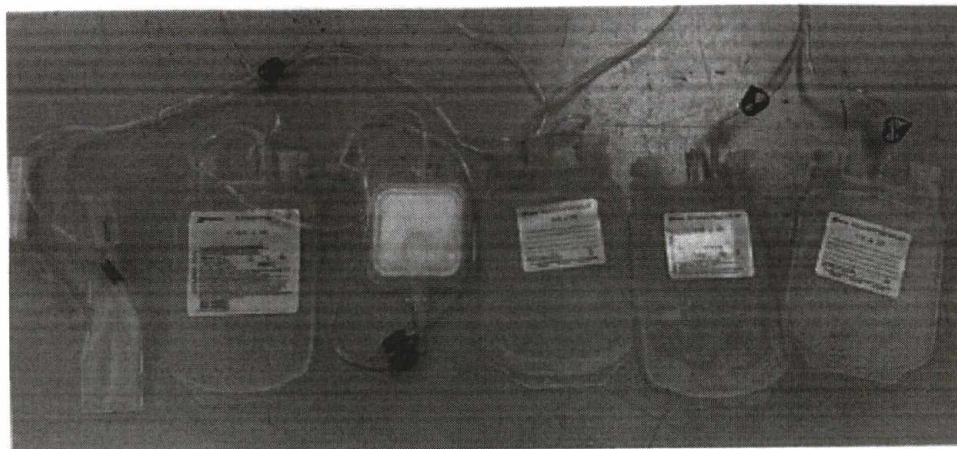
Содержимое транспортной тары.



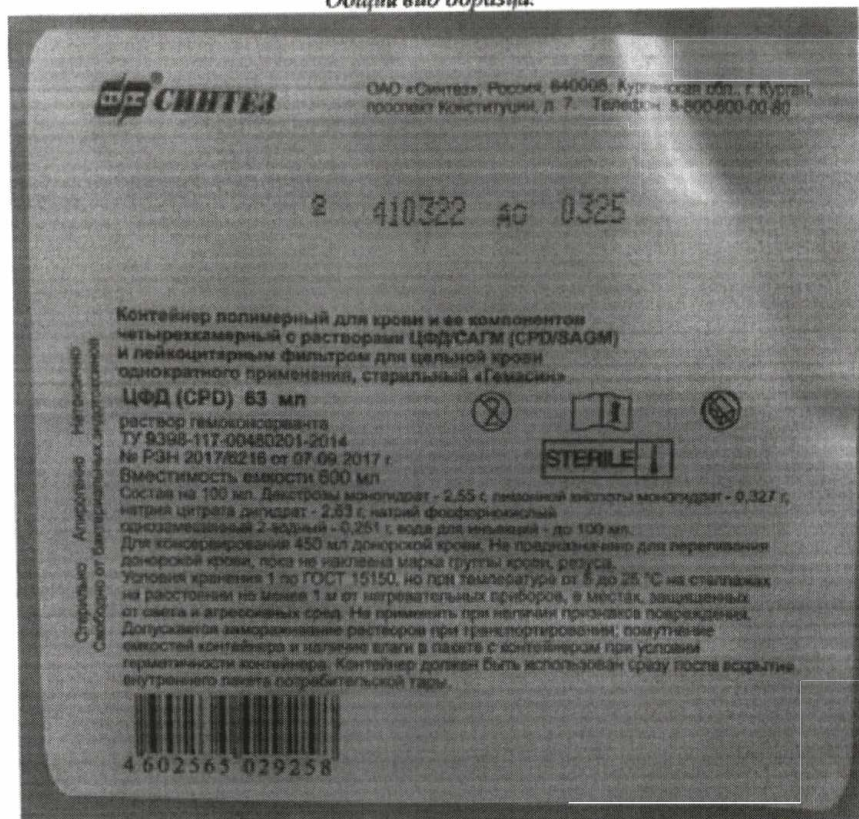
Общий вид образца.



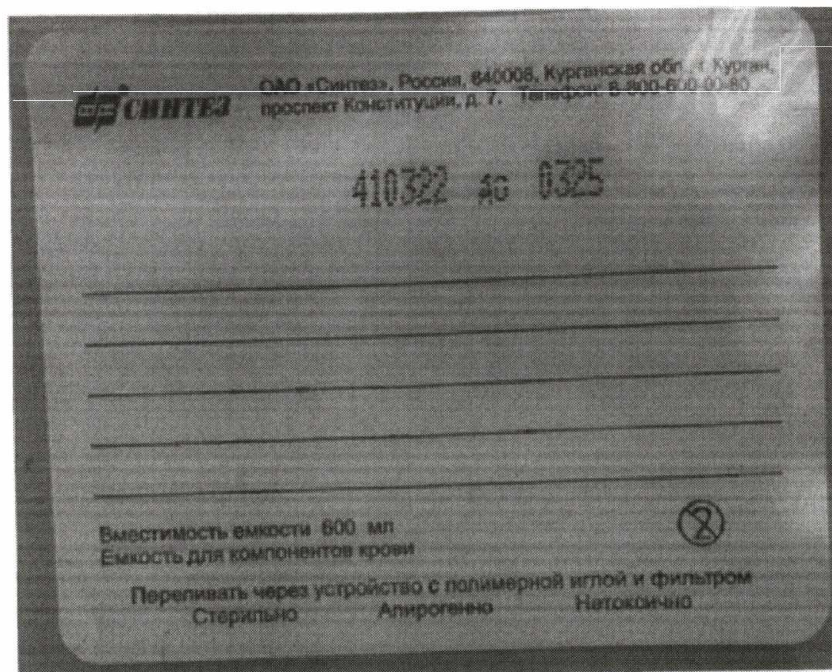
Общий вид образца.



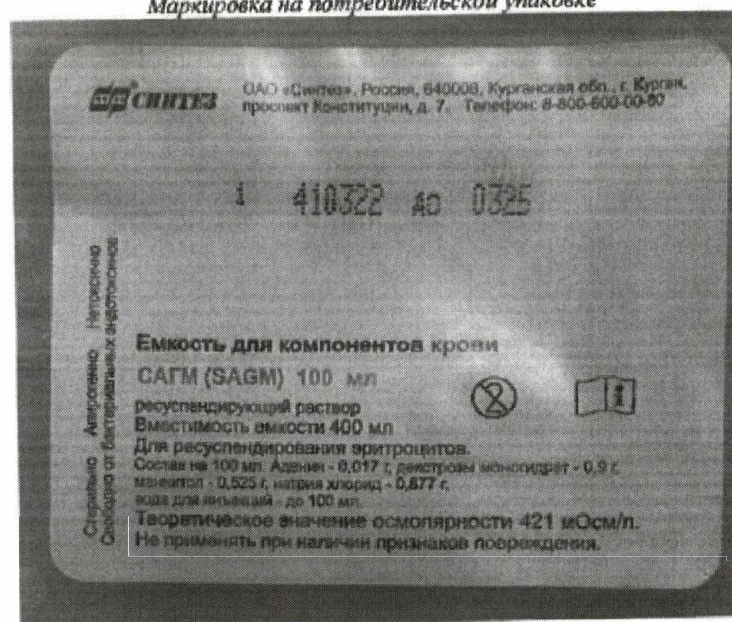
Общий вид образца.



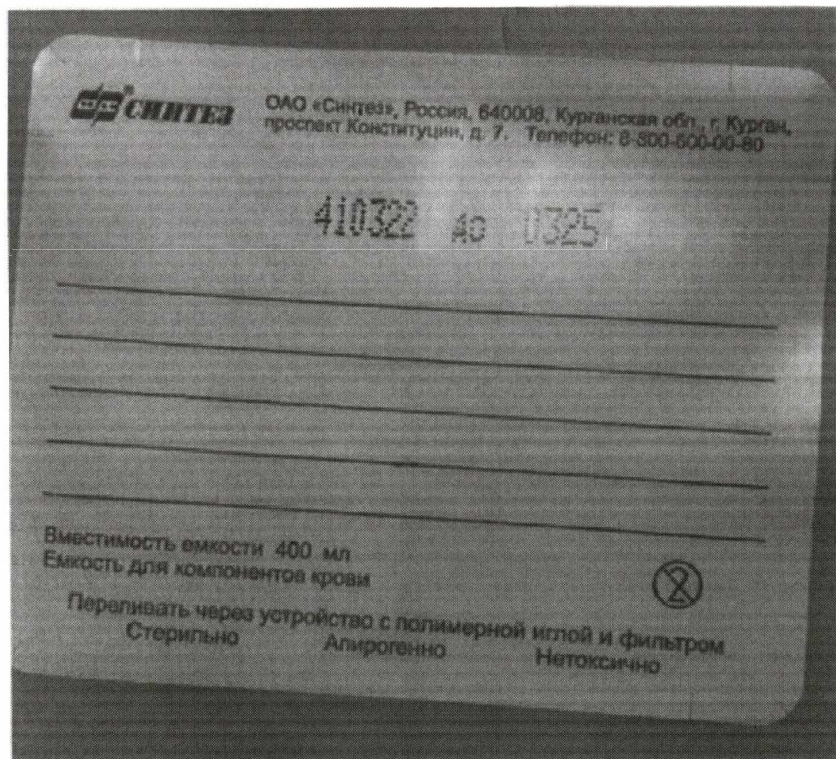
Маркировка на потребительской упаковке



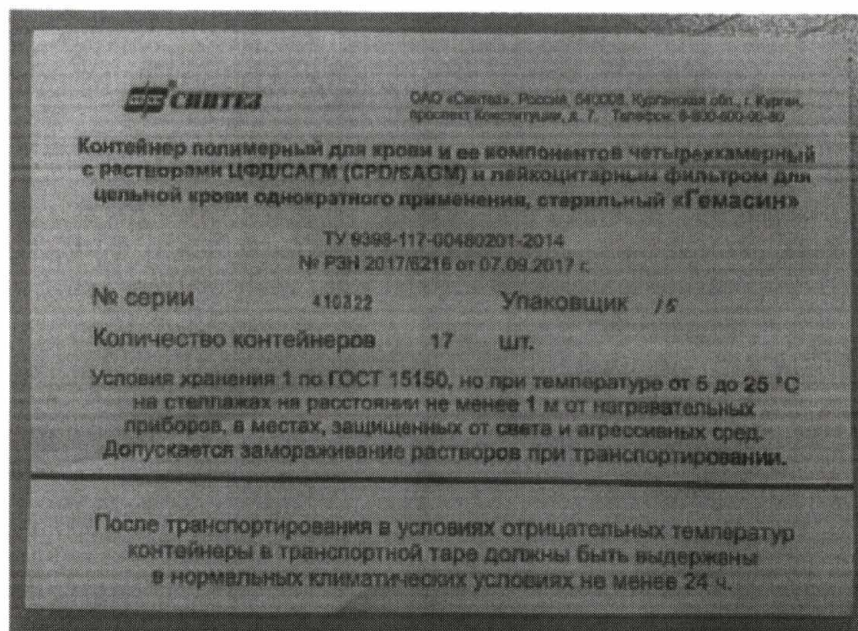
Маркировка на потребительской упаковке



Маркировка на потребительской упаковке



Маркировка на потребительской упаковке



Упаковочный лист