



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2239660

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.07.2018 № 014-1783/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер полимерный двухкамерный для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта «Фаглюцид» однократного применения, стерильный «Гемасин» 500/400 (исполнение 3), ТУ 9398-061-00480201-2004, «Фаглюцид» 100 мл раствор гемоконсерванта», дата производства 300917, производства ОАО «Синтез», Россия, 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2313 от 22.01.2015, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № РЗН 2015/2313 от 22.01.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе: - об апиrogenности; - о нетоксичности внутри; - о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Информация отсутствует.
Маркировка групповой тары для изделий однократного применения	Маркировка групповой тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности; - апиrogenности; - нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Образцы А-Е: На групповой таре маркировка отсутствует
Транспортная маркировка	На каждый ящик должен быть наклеен бумажный ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должно быть указано, в том числе: - номер регистрационного удостоверения; - «После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 24 часа»	Информация отсутствует.
Маркировка контейнера	Маркировка контейнера должна содержать, в том числе: - надпись «стерильно, апиrogenно, нетоксично».	Информация отсутствует.

	<p>На ёмкостях контейнера наклеиванием этикетки из самоклеящихся материалов должно быть указано, в том числе:</p> <p><u>На основной ёмкости с раствором гемоконсерванта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - обозначение технических условий; - номер регистрационного удостоверения; - символ «стерилизация паром или сухим теплом»; - символ «не использовать при повреждении упаковки»; - номер серии; - «контейнер должен быть использован сразу после вскрытия пакета потребительской тары»; - «допускается замораживание раствора при транспортировании, помутнение ёмкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера»; - штриховой код; - условия хранения; - количество контейнеров; - номер упаковщика; <p><u>На каждой дополнительно ёмкости указывается, в том числе:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - символ запрета на повторное применение; - вместимость ёмкости в миллилитрах. <p><u>На ёмкости вместимостью 100 мл дополнительно должно быть указано:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - «Хранить тромбоциты не более пяти суток при температуре от 20 °С до 24 °С» 	Информация отсутствует.
--	---	-------------------------