



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

19.02.2024 № 014 - 142 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2580393

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Система одноразовая расходная Plasmacell-C для аппарата Autopheresis-C REF 6R2272», партия: FA23D30390, дата производства 2023-04-30, использовать до 2025-04-29, производства "Фрезениус Каби АГ", Германия, регистрационное удостоверение от 28.12.2021 № ФСЗ 2010/06978 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.02.2024 № 014-142/24.

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 28.12.2021 № ФСЗ 2010/06978 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Индекс производителя	Наименование и адрес производителя согласно РУ № ФСЗ 2010/06978 от 28.12.2021: «Фрезениус Каби АГ», Германия, Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany»	На индивидуальной упаковке (лотке): «Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg / Germany» На маркировке медицинского изделия в адресе производителя неверно указан индекс, который не соответствует сведениям регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Упаковка	Особенности транспортировки и упаковки Каждая система одноразовая расходная Plasmacell-C для аппарата Autopheresis-C укладывается в термоформованный лоток и запечатывается пузырчатой оболочкой, обеспечивающий чистоту упаковки, но не являющейся стерильным барьером.	Предоставленные образцы уложены в термоформованный лоток. Пузырчатая оболочка отсутствует
Маркировка	На упаковку наносится этикетка с наименованием продукта, информацией о производителе, назначении, знаком соответствия, информацией об условиях хранения, а также знаки «апирогенная жидкость», «стерильная жидкость», «не использовать, если наконечники протекторов повреждены или расположены не на месте». К набору прилагается листок с описанием, показаниями к применению, мерами предосторожности, побочными	Символ «не использовать, если наконечники протекторов повреждены или расположены не на месте» отсутствует на маркировке.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.12.2021 № ФСЗ 2010/06978 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	реакциями и инструкцией по применению на русском языке.	
Маркировка потребительской тары по ГОСТ 25047-87	<p>На каждой потребительской таре должны быть нанесены:</p> <p>наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;</p> <p>наименование и обозначение вида устройства;</p> <p>надпись: "Однократного применения";</p> <p>обозначение настоящего стандарта;</p> <p>надпись: "Стерильно внутри";</p> <p>надписи: "Апирогенно", "Нетоксично";</p> <p>номер партии;</p> <p>надпись: "Годеи до _____";</p> <p>(месяц, год)</p> <p>текст инструкции по применению или текст раздела "Способ применения" из инструкции по применению, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием;</p> <p>надпись: "Не применять при нарушении целостности потребительской тары".</p> <p>Маркировка потребительской тары должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.</p>	<p>Надпись "Однократного применения" отсутствует на маркировке.</p> <p>Обозначение настоящего стандарта отсутствует на маркировке.</p> <p>Надпись "Стерильно внутри" отсутствует на маркировке.</p> <p>Надписи: "Апирогенно", "Нетоксично" отсутствуют на маркировке.</p> <p>Требование не выполнено</p> <p>надпись: "Годеи до _____";</p> <p>(месяц, год), отсутствуют на маркировке.</p> <p>Текст инструкции по применению отсутствует на маркировке.</p> <p>Надпись "Не применять при нарушении целостности потребительской тары" отсутствует на маркировке</p>
Транспортная маркировка по ГОСТ 25047-87	<p>На каждом ящике из гофрированного картона должны быть указаны:</p> <p>наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;</p> <p>наименование и обозначение вида устройства;</p> <p>надпись: "Однократного применения";</p> <p>обозначение настоящего стандарта;</p> <p>число изделий;</p> <p>надпись: "Годеи до _____";</p> <p>(месяц, год)</p>	<p>Надпись "Однократного применения" отсутствует на маркировке.</p> <p>Обозначение настоящего стандарта отсутствует на маркировке.</p> <p>Информация о числе изделий отсутствует на маркировке.</p> <p>Требование не выполнено.</p> <p>Надпись отсутствует на маркировке.</p> <p>Надписи: "Стерильно внутри", "Апирогенно", "Нетоксично"</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.12.2021 № ФСЗ 2010/06978 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	номер партии; надписи: "Стерильно внутри", "Апирогенно", "Нетоксично"; вид стерилизации; надпись: "Хранить при температуре от 5 до 40°C" штамп ОТК.	отсутствуют на маркировке. Информация о виде стерилизации отсутствует на маркировке. Надпись "Хранить при температуре от 5 до 40°C" отсутствует на маркировке. Штамп ОТК отсутствует на маркировке.
Санитарно-химические показатели. Циклогексанон, мг/л	Циклогексанон, мг/л Допустимое значение: 2,50	Значение показателя: 7,5±0,8