



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



2198979

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.01.2018 № ОИ-186/18

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 Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнеры полимерные стерильные для отмывания эритроцитов методом центрифугирования - «Синтез» ТУ 9390-081-00480201-2006, исполнение 2», партия 50616, производства ОАО «Синтез», Россия, 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12060 от 10.10.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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.

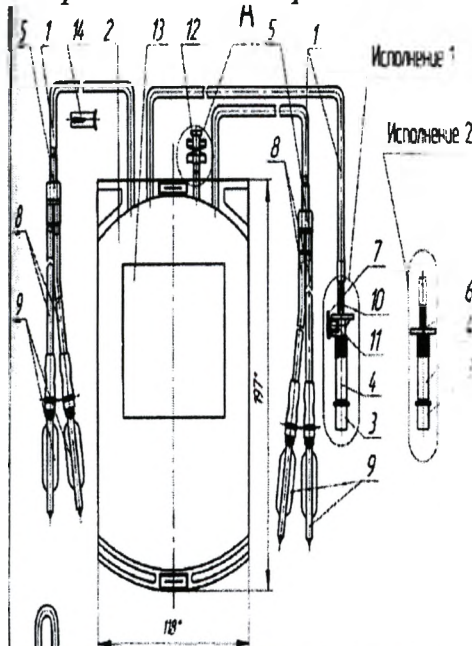
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: 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 № ФСР 2011/12060 от 10.10.2011, срок действия не ограничен) ГОСТ 31597- 2012	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Дата регистрационного удостоверения	от 10.10.2011	Сведения отсутствуют.
Конструкция	<p>Контейнер должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, конструкторской документации МК.081.00.00 и изготавливаться по технологической документации, утвержденной в установленном порядке</p> <p>Длина контейнера 197 мм; Ширина контейнера 119 см.</p> 	<p>А, В, С, D, E - конструкция контейнеров исполнения 2 (количество выходящих из контейнера трубок, количество используемых тройников, количество штуцеров контейнера) отличается от указанных в Приложении Б ТУ 9398-081-00480201-2006.</p> <p>Фактическая ширина контейнера: А - 135,0 мм, В - 135,0 мм, С - 135,0 мм, D - 135,0 мм, Е - 135,0 мм.</p>

<i>Этикетка</i>	<i>Прочность маркировки и этикетки должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 51622</i>	<i>Е - этикетка отслоилась полностью без разрушения или повреждения</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка контейнера должна содержать следующую информацию: - - указание «не применять при наличии признаков повреждения» или другое равноценное указание; - штриховой код продукции.</i>	<i>Указание «не применять при наличии признаков повреждения» или другое равноценное указание и штриховой код продукции отсутствуют.</i>
	<i>На наружном пакете потребительской тары должна быть следующая информация: срок годности (дата, позже которой контейнер не подлежит использованию); - номер партии.</i>	<i>А, В, С, D, Е - маркировка наружного пакета потребительской тары не содержит: - срок годности (дата, позже которой контейнер не подлежит использованию); - номер партии.</i>