



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.04.2018 № 014-1074/18  
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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Устройство полимерное для переливания крови, компонентов крови, кровезаменителей и инфузионных растворов «Синтез» однократного применения, стерильное с иглой полимерной совмещенной для подключения к бутылке и к полимерному контейнеру ПК 23-07 по ТУ 9398-032-00480201-2003», партия 150616, дата производства 150616, производства ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», Россия, 640008, г.Курган, пр.Конституции, д.7, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03893 от 29.12.2008, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 28.04.2018 № 014-1074/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (№ ФСР 2008/03893 от 29.12.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)</i>
Метод стерилизации	Устройство должно быть стерильным внутри. Метод стерилизации – радиационный (ускоренными электронами).	Сведения о методе стерилизации отсутствуют.
Комплектность	В состав комплекта должны входить, в том числе: - игла инъекционная в индивидуальной таре ТУ 9432- 101-12517820-01 – 1 шт.	Отобранные образцы: В составе изделия – игла инъекционная не упакована в индивидуальную тару, а находится в предохранительном колпачке.
Требования безопасности	В эксплуатационной документации на изделия должны быть указаны, в том числе: - возможные виды опасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	А, Б, В, Г, Д – возможные виды опасности на потребительской упаковке не указаны.
Маркировка	На упаковочном листе должны быть указаны: - Наименование предприятия- изготовителя; - наименование и обозначение вида устройств; - обозначение настоящего стандарта; - номер партии; - число изделий; - фамилия или номер упаковщика.	А, Б, В, Г, Д – упаковочный лист отсутствует.
Срок годности	Назначенный срок годности должен быть 3 года. Устройство должно быть нетоксичным и апирогенным в течение срока годности.	А, Б, В, Г, Д – сведения о сроке годности не указаны.