



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

01.10.2019 № 014-2385/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
варианте исполнения  
медицинского изделия



2315285

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер полимерный для компонентов крови с иглой полимерной однократного применения стерильный однокамерный «Компопласт» 300 «Синтез» ТУ 9398-079-00480201-2006», производства ОАО «Синтез», Россия, 640008, г. Курган, пр. Конституции д. 7, регистрационное удостоверение от 24.12.2010 № ФСР 2010/09608, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, 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 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 1 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	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>Экспертиза №1</b>		
Изменение значения pH вытяжек, ед. pH	±1,00	1,24-2,23
Содержание формальдегида, мг/л	Не более 0,100	0,120-0,140
Маркировка	Должно быть указано: - штрих код (уникальный номер EAN 13)	Отсутствует
<b>Экспертиза №2 (Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10204 от 29.09.2016)</b>		
Изменение значения pH вытяжек, ед. pH	±1,00	1,70-1,63
Содержание формальдегида, мг/л	Не более 0,100	1. 0,24-0,27 2. 0,21-0,22
Маркировка	Прочность крепления этикетки на контейнере должна быть такой, чтобы любая попытка отслоить этикетку должна приводить к ее разрушению и повреждению.	Этикетка легко отслаивается без повреждений и разрушений.