



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2343520

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

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

10.01.2020 № 014-34/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

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, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® с одним штуцером ТУ 9398-073-17121966-2016», производства ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103, регистрационное удостоверение от 15.08.2016 № ФСР 2009/05579, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан (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 указанного 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.01.2020 № 014-34/20.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.08.2016 № ФСР 2009/05579, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (Экспертиза № 1 - партия 050218; Экспертиза № 2 – партия 050218 - образец А партия 050119 – образец В)
Экспертиза №1		
Санитарно-химические показатели: Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	Допустимое значение: $\pm 1,00$	Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: $\pm(1,53-1,54)$
Восстановительные примеси, мл	Допустимое значение: 1,00	Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: 1,82-1,84
УФ поглощение, ед. ОП	Допустимое значение: 0,300	Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: 0,555-0,556
Содержание формальдегида, мг/л	Допустимое значение: 0,100	Контейнер: 0,790-0,820 Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: 0,180-0,200
Содержание ацетальдегида, мг/л	Допустимое значение: 0,200	Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: 0,160-0,170
Маркировка	На упаковочном листе, вложенном в ящик с устройствами, печатным способом должно быть указано: - надпись: «После транспортирования в условиях отрицательных температур, устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных условиях не менее 24 часов».	Надпись «После транспортирования в условиях отрицательных температур, устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных условиях не менее 24 часов» в маркировке упаковочного листа не представлена.
Экспертиза №2		
Санитарно-химические показатели: Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	Допустимое значение: $\pm 1,00$	Контейнер: образец В (1,08-1,07) Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: образец А $\pm(1,72-1,73)$ образец В $\pm(1,72-1,73)$

<i>УФ поглощение, ед. ОП</i>	Допустимое значение: 0,100	Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: образец А 0,511-0,512 образец В 0,250-0,251
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	Допустимое значение: 0,100	Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: образец А 0,150-0,170 образец В 0,140-0,160 Контейнер: образец А 0,530-0,570 образец В 0,248-0,250
<i>Восстановительные примеси, мл</i>	Допустимое значение: 1,00	Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: образец А 1,52-1,54
<i>Ширина фильтра, мм</i>	Допустимое значение: 110±10	Образцы А1-А5: 128;128;128;128;128 Образцы В1-В5: 128; 128; 128; 128; 128
<i>Маркировка</i>	На упаковочном листе, вложенном в ящик с устройствами, печатным способом должно быть указано: - надпись: «После транспортирования в условиях отрицательных температур, устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных условиях не менее 24 часов».	В упаковочном листе из ящика с образцами А1-А5 отсутствует.