



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

09.02.2024 № 014-117/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2577510

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Контейнер с раствором антикоагулянта ACD-A для процедур афереза», производства "МАКО ФАРМА С.А.С.", Франция (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 31.05.2021 № ФСЗ 2010/08536, выданном на медицинское изделие «Контейнер с раствором антикоагулянта для процедур афереза», производства "МАКО ФАРМА С.А.С.", Франция.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

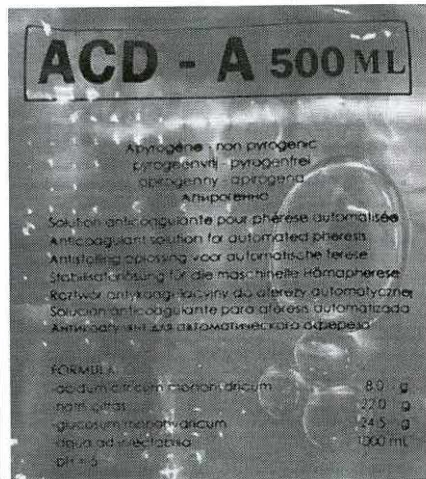
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.02.2024 № 014 - 117/24

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

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.05.2021 № ФСЗ 2010/08536, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Объем	Описание и технические характеристики: Контейнер представляет собой замкнутую, эластичную, герметичную систему объемом 500 мл, в которую входит прозрачная емкость для инфузионного раствора антикоагулянта.	Объем, мл: <table><tr><td>A1</td><td>538</td></tr><tr><td>A2</td><td>535</td></tr><tr><td>A3</td><td>535</td></tr><tr><td>A4</td><td>534</td></tr><tr><td>A5</td><td>538</td></tr></table> Примечание: Результаты испытаний считать несоответствующими ввиду отсутствия допусков.	A1	538	A2	535	A3	535	A4	534	A5	538
A1	538											
A2	535											
A3	535											
A4	534											
A5	538											
Наружный диаметр штуцера	Штуцер наружным диаметром 4,8-5,1 мм изготовлен под полимерную иглу экстракорпоральных магистралей.	Наружный диаметр штуцера, мм: <table><tr><td>A1</td><td>6,11</td></tr><tr><td>A2</td><td>5,96</td></tr><tr><td>A3</td><td>6,02</td></tr><tr><td>A4</td><td>6,03</td></tr><tr><td>A5</td><td>6,00</td></tr></table>	A1	6,11	A2	5,96	A3	6,02	A4	6,03	A5	6,00
A1	6,11											
A2	5,96											
A3	6,02											
A4	6,03											
A5	6,00											
Материалы	Контейнер изготовлен из материала ПЭТ/ПЭ с двойной бактерицидной защитой	Контейнер изготовлен из полипропилена (см. Приложение 3)										
Этикетка	На полимерный контейнер методом горячего тиснения нанесена этикетка, которая содержит все необходимые сведения о доноре, изделии, изготовителе, срок годности и номер серии, удаления остатков метиленового синего и контейнером для хранения плазмы											

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.05.2021 № ФСЗ 2010/08536, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p>Этикетка не содержит данные о доноре и информацию «удаления остатков метиленового синего и контейнером для хранения плазмы».</p>
Нетоксичности внутри	Стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри;	Отсутствуют сведения о нетоксичности внутри. 
Маркировка	Недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Маркировка о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары отсутствует
Год и месяц упаковывания	год и месяц упаковывания;	Маркировка потребительской тары не содержит год и месяц упаковывания

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия

