



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

03.06.2025 № Ош - 529/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2627011

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 Омской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«demotek одинарный контейнер для крови 600 мл без антикоагулянта», производства «Демофориус Лимитед», Кипр (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 06.05.2024 № ФСЗ 2011/09769, выданном на медицинское изделие «Контейнеры одноразовые для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с гемоконсервантом, с лейкоцитарным фильтром и без Demotek», производства «Демофориус Лимитед», Кипр.

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 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.06.2025 № 014 ~ 529/25.

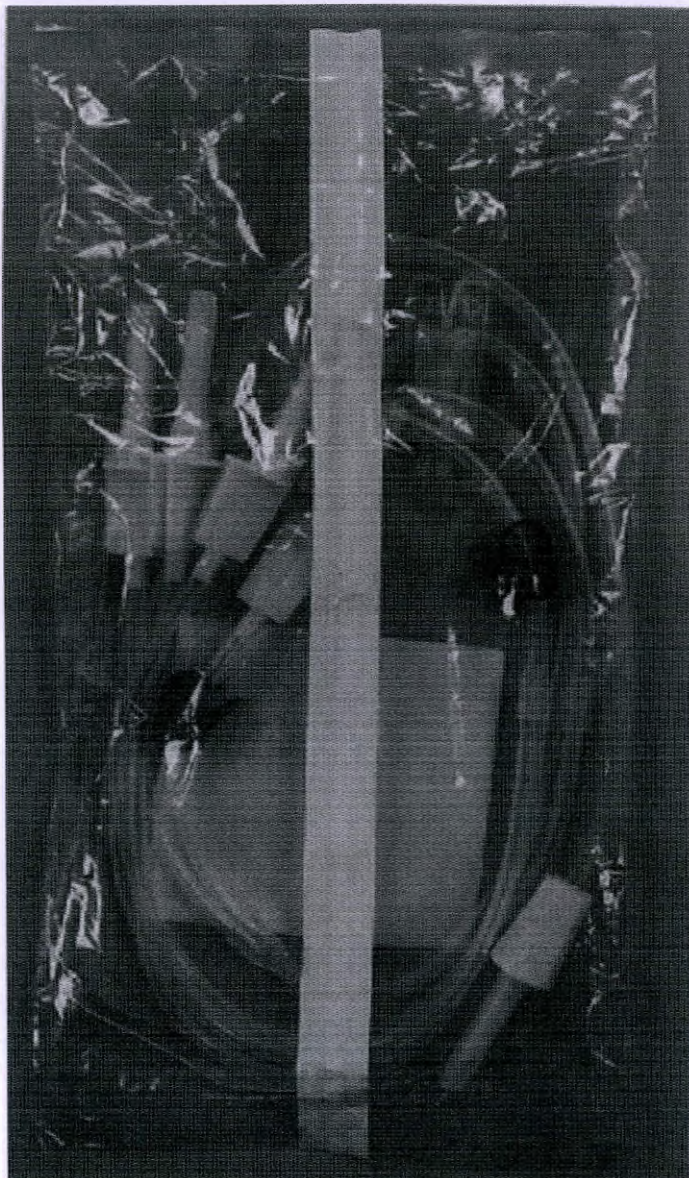
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от ФСЗ 2011/09769 от 06.05.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	«Контейнеры одноразовые для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с гемоконсервантом, с лейкоцитарным фильтром и без Demotek»	<u>Согласно инструкции по применению:</u> Системы контейнеров для крови с верхними и нижними выходными портами
Тип, модель	Контейнер для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов однокамерный	demotek одинарный контейнер для крови 600 мл без антикоагулянта
Объем	450 мл	Вместимость не соответствует заявленной: Согласно маркировке – 600 мл.
Игла	16G	Отсутствует
Консервант	CPDA-1 (Цитрат-фосфат-декстроза-аденин)	Отсутствует
Срок годности	<u>Согласно инструкции нормативному документу:</u> 2,5 года <u>Согласно инструкции по применению:</u> 3 года	4 года и 11 месяцев
Стерильность	стерилизованы паром 	Оксидом этилена (этиленоксидом)
Код и версия эксплуатационной документации	Отсутствует	Код документа: MM-015 Версия: 7.3_RU
Дата выпуска эксплуатационной документации	«10» апреля 2012	03.06.2024
Условия хранения	Рекомендуемые условия хранения: диапазон температур от +2°C до +35°C	Согласно инструкции по применению «хранится при температуре от 0 до -30°C»

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от ФСЗ 2011/09769 от 06.05.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Этикетки на контейнере содержат необходимые сведения о доноре	Отсутствует
Формат этикетки	Этикетка должна содержать информацию, обеспечивающую прослеживаемость крови или ее компонента.	На этикетке отсутствует обозначение для нанесения «Ф.И.О. больного»
	Информация, на которую должно быть обращено особое внимание (аутологичная донация, Ф.И.О. больного), должна быть нанесена путем инверсии (белые буквы и цифры на черном фоне).	На этикетке отсутствует обозначение для нанесения «Ф.И.О. больного»; Код донации нанесен черными буквами на белом фоне
	Группа крови по системе АВО должна быть нанесена самым крупным шрифтом.	Сведения о АВО нанесены не самым крупным шрифтом
	Этикетку наклеивают на контейнер с кровью или ее компонентами так, чтобы текст можно было легко прочитать на контейнере, подвешенном на стойку, в процессе проведения трансфузии, т.е. верх этикетки должен быть расположен у нижней кромки контейнера	При подвесе контейнера на стойку этикетка располагается «верхом вниз»
Упаковка	Упаковка: многослойная пленка на основе алюминиевой фольги.	Изделия упакованы в пакет без алюминиевой фольги
	Устройство должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред. При хранении ящики с устройствами должны укладываться по высоте, (еспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков).	Согласно инструкции по применению «хранится при температуре от 0 до -30°C»
Срок годности	Срок годности с даты стерилизации - 2,5 года.	Срок годности не соответствует заявленному. Согласно маркировке – 4 года и 11 месяцев.

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от ФСЗ 2011/09769 от 06.05.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50444-92	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке	Изделие не соответствует нормативному документу и настоящему стандарту
	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	Маркировка изделия содержит противоречивые сведения: - согласно наименованию «для крови»; - согласно спец. символу «для плазмы».

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1