



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



2181063

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.10.2014 № 014-2559/17
На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 незарегистрированного медицинского изделия «Контейнер для крови сдвоенный 450/450 мл, Антикоагулянт: CPDA 63 мл», производства «МИТРА ИНДАСТРИЗ (П) ЛТД», Индия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2014/1391 от 27.01.2014.

Одновременно сообщаем, что в связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1391 от 27.01.2014, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Контейнеры однократного применения для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA, CPDA-1, SAGM (однокамерные, двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные)», производства «Митра Индастриз Пвт. Лтд.», Индия (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 незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.10.2017 № 014 - 2559 / 17.

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 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1391 от 27.01.2014, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|--|---|
| <i>Наименование изделия</i> | Контейнеры однократного применения для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA, CPDA-1, SAGM (однокамерные, двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) | Контейнер для крови сдвоенный 450/450 мл Антикоагулянт: CPDA 63 мл РАСТВОР АНТИКОАГУЛЯНТА ЦИТРАТ ФОСФАТ ДЕКСТРОЗА АДЕНИН (CPDA) ФАРМАКОПЕЯ США (USP) для сбора и хранения цельной (человеческой) крови или ее компонентов |
| <i>Тип/размер</i> | Контейнер двухкамерный, 450/300 мл Антикоагулянт: CPDA/CPDA-1 63 мл | Контейнер для крови сдвоенный 450/450 мл Антикоагулянт: CPDA 63 мл |
| <i>Состав антикоагулянта CPDA</i> | Натрия хлорид 0,90 г Маннитол 0,75 г Декстроза (Моногидрат) 2,2 г Аденин 0,027 г Вода для инъекции q.s. 100 мл. | кислота лимонная (безводная) - 0,299 г; цитрат натрия (дигидрат) - 2,630 г; фосфат натрия одноосновной (моногидрат) - 0,222 г; декстроза(безводная)- 3,190 г; аденин - 0,0275 г; вода для инъекций - до 100 мл |
| <i>Наименование производителя</i> | «Митра Индастриз Pvt. Лтд.», Индия | «МИТРА ИНДАСТРИЗ (П) ЛТД», Индия |
| <i>Условия хранения</i> | Идеальные параметры хранения: - температура 20°C - 23°C; - относительная влажность 30% - 60% | Хранить при температуре от +20°C до +30°C |