



2227277

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

29.05.2018 № 014-1345/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Trombodynamics® Плазма контрольная ПН-03-03», производства Общество больных гемофилией НПО «Ренам», Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05361 от 25.10.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05361 от 25.10.2016, выданного на медицинское изделие «Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009 в составе: - плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная (3 флакона); - плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная (3 флакона)», производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия (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 3 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 (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05361 от 25.10.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	«Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009 в составе: - плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная (3 флакона); плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза лиофильно высушенная (3 флакона)»	Групповая (потребительская) упаковка: Trombodynamics® Плазма контрольная
		Индивидуальная упаковка: Плазма контрольная (1 мл)
Наименование производителя	благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией» (МБООИ «Общество больных гемофилией»)	Групповая (потребительская) упаковка: Общество больных гемофилией НПО «Ренам» по заказу ООО «ГемаКор»
		Индивидуальная упаковка: НПО «Ренам» по заказу ООО «ГемаКор»
Адрес места производства, страна	Россия, 125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, дом 4, стр. 2.	г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 7
Состав	- Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная - 3 флакона; - Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная - 3 флакона.	3 флакона - Плазма контрольная (1 мл)
Комплектность	В комплект реагента Плазма Н входят: - 6 флаконов с лиофильно высушенной пулированной	3 флакона с плазмой контрольной. - Инструкция по применению 1 шт.

	<p>донорской плазмой крови: в 3 флаконах содержится плазма с нормальным уровнем параметров системы гемостаза, в 3 флаконах - плазма, в которой уровень параметров гемостаза искусственно снижен;</p> <p>- Инструкция по применению; - Паспорт.</p>	- Паспорт 1 шт.
Срок годности	<p>Срок годности по ТУ 9398-001- 45564088-2009 12 месяцев с даты приемки ОТК предприятия - изготовителя</p>	<p>На упаковке Дата изготовления 10.2016. Годен до 04.2018 Срок годности в Инструкции по применению - 18 месяцев со дня изготовления.</p>

Выявленные образцы медицинского изделия

