



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



2236496

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.07.2018 № 014-1743/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер для отмывания эритроцитов методом центрифугирования однократного применения «Компогем® 600-ОЭ» ТУ 9398-097-17121966-2007», партия 050517, производства ООО «Новопласт-М», Россия, 187000, Россия, Ленинградская область, г.Тосно, ул. Боярова, д.20, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02253 от 25.01.2016, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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: таблица на 1 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 № ФСЗ 2008/02253 от 25.01.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)
Размеры контейнера	Основные размеры контейнера должны соответствовать размерам, указанным на рисунке: Размеры, в том числе: - общая длина контейнера с трубками - 1300 ± 20 мм.	Размеры представленных образцов А-Д: - общая длина контейнера с трубками - 985-990 мм.
Масса	В зависимости от типа контейнера его масса в потребительской таре должна быть, г: (150 +20/-10)	Образцы А-Д: (64-66) г.
Маркировка	На этикетке каждого контейнера должно быть указано по ТУ 9398-097-17121966-2007, в том числе: - номинальная вместимость контейнера.	Отсутствует маркировка номинальной вместимости контейнера.
	На этикетке каждого контейнера должно быть указаны по ГОСТ 31597-2012, в том числе: - ёмкость, в миллилитрах; - указание «не применять при наличии признаков повреждения» или другое равноценное указание; номинальная вместимость контейнера.	Отсутствует маркировка ёмкости контейнера и указания по применению контейнера.
	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности, апирогенности; - нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары. Маркировка потребительской тары (или футляров) при наличии групповой тары должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - число изделий (при групповой упаковке); - год и месяц упаковывания; - обозначение технических условий или стандартов на изделие; - знак Государственного реестра по ГОСТ 8 383.	Маркировка потребительской и групповой тары отсутствует.