



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

11.03.2019 № ОИЧ - 651/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия



2286613

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер полимерный для компонентов крови с иглой полимерной однократного применения, стерильный, двухкамерный «Компопласт» 300/300 «Синтез», ТУ 9398-079-00480201-2006», партия № 241217 и партия № 20518, производства ОАО «Синтез», 640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09608 от 24.12.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.03.2019 № 014-651/19.

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 № ФСР 2010/09608 от 24.12.2010, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Экспертиза №1		
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	ГОСТ 31209-2003 ±1,00	- (1,49-1,48)
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	ГОСТ Р 55227-2012 0,100	Партия № 241217: 0,151-0,152
<i>Маркировка упаковки, ярлык</i>	Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09608 от 24.12.2010	В групповую упаковку вложен ярлык с инструкцией по применению, указан номер регистрационного удостоверения, дата регистрационного удостоверения отсутствует
<i>Маркировка упаковки, ярлык</i>	Метод стерилизации - радиационный	На упаковке и в ярлыке с инструкций по применению нет сведений о методе стерилизации
<i>Маркировка емкости контейнера</i>	Маркировка емкости контейнера должна включать штриховой код (уникальный номер EAN 13).	Отсутствует штриховой код (уникальный номер EAN 13)
<i>Транспортная маркировка</i>	На каждый ящик должен быть наклеен бумажный ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должно быть указано: номер партии, количество контейнеров, масса брутто, ящик №, упаковщик	На маркировке транспортной упаковки образцов отсутствуют сведения: номер партии, количество контейнеров, масса брутто, ящик №, упаковщик

Экспертиза №2		
Содержание формальдегида, мг/л	ГОСТ Р 55227-2012 0,100	Контейнер полимерный Партия № 241217: 0,104-0,106 Контейнер полимерный Партия № 20518: 0,149-0,151 Трубка: 0,141-0,143
Маркировка упаковки, ярлык	Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09608 от 24.12.2010	В групповую упаковку вложен ярлык с инструкцией по применению, указан номер регистрационного удостоверения, дата регистрационного удостоверения отсутствует
Маркировка упаковки, ярлык	Метод стерилизации - радиационный	На упаковке и в ярлыке с инструкций по применению нет сведений о методе стерилизации
Маркировка емкости контейнера	Маркировка емкости контейнера должна включать штриховой код (уникальный номер EAN 13).	Отсутствует штриховой код (уникальный номер EAN 13)
Транспортная маркировка	На каждый ящик должен быть наклеен бумажный ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должно быть указано: номер партии, количество контейнеров, масса брутто, ящик №, упаковщик	На маркировке транспортной упаковки образцов отсутствуют сведения: номер партии, количество контейнеров, масса брутто, ящик №, упаковщик