



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



2314480

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.07.2019 № 014-1754/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что медицинское изделие:

«Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП», ЦФГ раствор гемоконсерванта, ТУ 9398-083-00480201-2007. ЦФГ-63 мл., серия № 151017, производства ОАО «Синтез», Россия, 640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 05.08.2008 № ФСР 2008/03180, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан (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 указанного 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 17.07.2019 № 014-1754/19

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

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.08.2008 № ФСР 2008/03180, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение: 1. Контейнер, 2. Трубка с фрагментом склейки, 3. Контейнер с физраствором, 4. Магистраль, 5. Игла донорская)
Экспертиза №1		
Санитарно-химические показатели:		
Изменение значения pH вытяжек, ед. pH ГОСТ 31209-2003	Допустимое значение: $\pm 1,00$	1. -(1,66-1,64)
Содержание формальдегида, мг/л ГОСТ Р 55227-2012	0,100	1. 0,92-0,93 2. 0,12-0,13 3. 0,17-0,18 4. 0,14-0,15
свинец п. 1.3.2 ТУ 9398-083-00480201-2007 (Изм. 2))	0,030	1. 0,31-0,34
	На ёмкости контейнера полимерного с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % или на ярлыке из самоклеящихся материалов должно быть указано, в том числе: - «Раствор использовать однократно»	Отсутствует.
п. 9.1.2 ГОСТ 31597-2012	Маркировка контейнера должна содержать следующую информацию, в том числе: - надпись «стерильно, апирогенно, нетоксично»;	Отсутствует «нетоксично»
Экспертиза №2		
Санитарно-химические показатели::		
Изменение значения pH вытяжек, ед. pH ГОСТ 31209-2003	Допустимое значение: $\pm 1,00$	1. -(1,44-1,43)

<p><i>Содержание формальдегида, мг/л</i></p> <p><i>ГОСТ Р 55227- 2012</i></p>	<p>0,100</p>	<p>1. 3,000-3,700 2. 0. 170-0,270 3. 0. 520-0,530 4. 0,320-0,540</p>
<p><i>п. 1.3.2 ТУ 9398-083-00480201- 2007 (Изм. 2))</i></p>	<p>На ёмкости контейнера полимерного с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % или на ярлыке из самоклеящихся материалов должно быть указано, в том числе: - «Раствор использовать однократно»</p>	<p>Отсутствует.</p>
<p><i>п.9.1.2 ГОСТ 31597-2012</i></p>	<p>Маркировка контейнера должна содержать следующую информацию, в том числе: - надпись «стерильно, апирогенно, нетоксично»;</p>	<p>Отсутствует «нетоксично»</p>