



2314644

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

23.07.2019 № 014-1785 / 19

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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Контейнеры для компонентов крови, консервантов, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения «Компогем®» по ТУ 9398-097-17121966-2007 / Контейнер для отмывания эритроцитов методом центрифугирования однократного применения «Компогем® 600-ОЭ», производства ООО «Новопласт-М», Россия, 187000, Ленинградская область, г. Тосно, ул. Боярова, д. 20, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02253 от 25.01.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02253 от 25.01.2016, выданного на медицинское изделие «Контейнеры для компонентов крови, консервантов, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения «Компогем®» по ТУ 9398-097-17121966-2007», производства ООО «Новопласт-М», Россия, 187000, Ленинградская область, Тосно, ул. Боярова, д. 20 (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 4 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

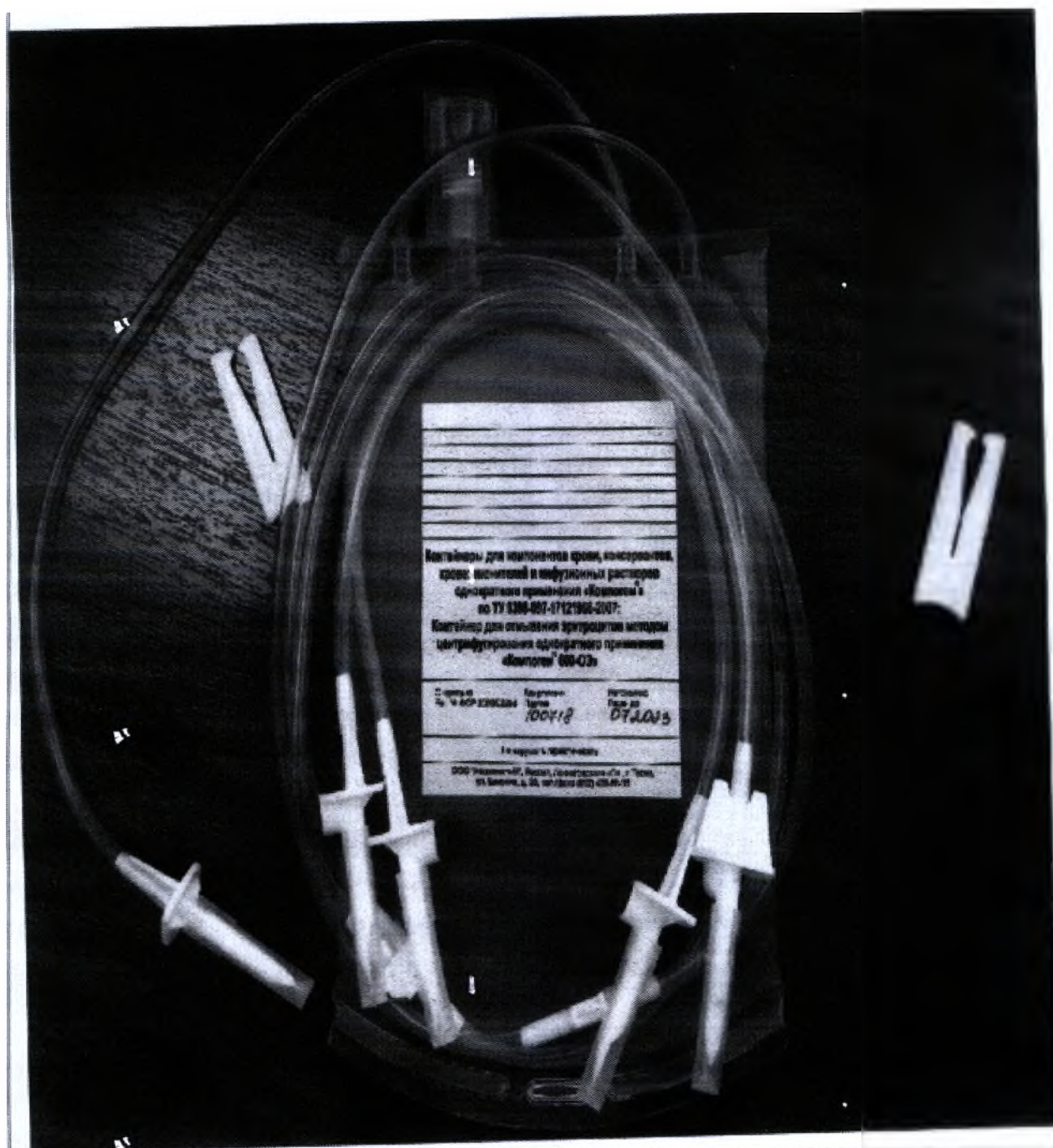
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02253 от 25.01.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка контейнера должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- емкость, в миллилитрах;</li> <li>- штрих код продукции;</li> <li>- условия хранения контейнера (информация должна быть нанесена на этикетку контейнера)</li> </ul>	Сведения отсутствуют.
	<p>Маркировка наружного пакета потребительской тары контейнера. На наружном пакете потребительской тары должна быть следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- страна-изготовитель;</li> <li>- наименование и адрес изготовителя и/или наименование и адрес ответственного поставщика;</li> <li>- описание содержимого;</li> <li>- срок годности (дата после которой контейнер не подлежит использованию)</li> <li>- номер партии;</li> <li>- штриховой код продукции.</li> </ul>	На потребительской таре отсутствует маркировка.
Размеры	 <p>Общая длина изделия - <math>1300 \pm 20</math> мм</p>	<p>Согласно рисунку (длина контейнера и трубки для заполнения); 600,5 - 600,7 мм Измеренные значения: Общая длина изделия; 997 — 999 мм.</p>

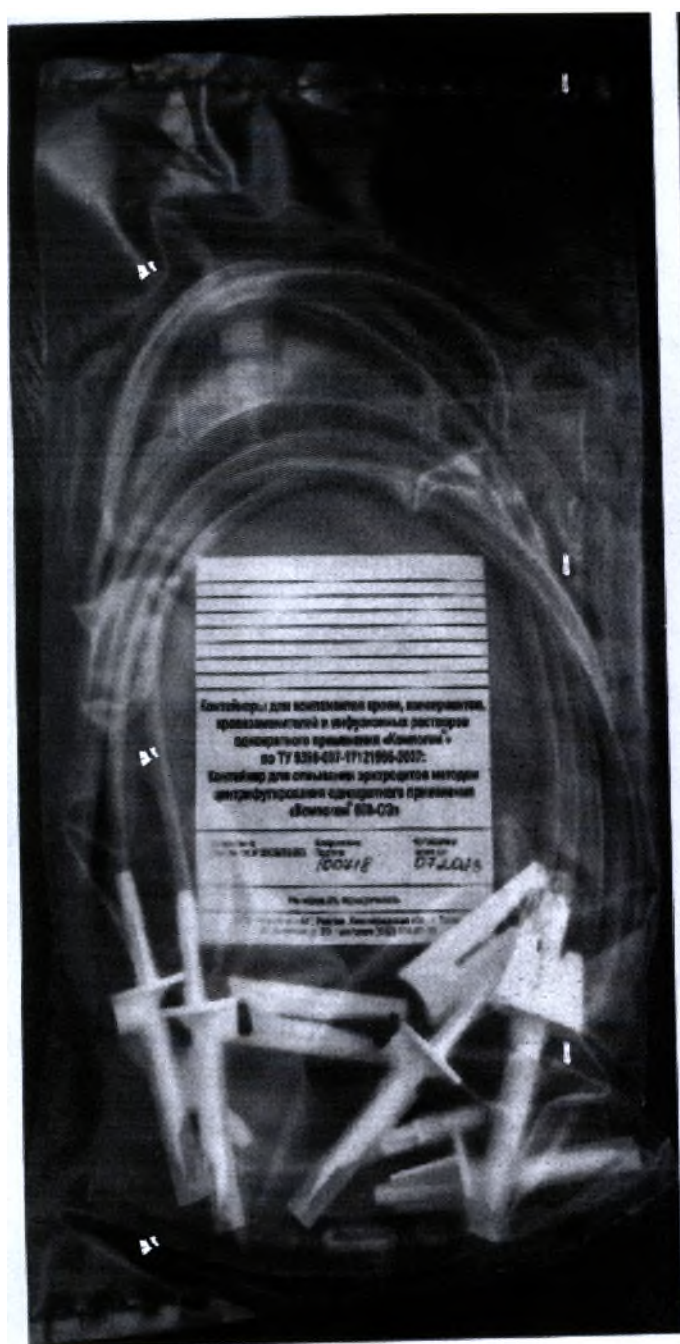
	<p>Длина внутренней емкости  <math>205^{+20}_{-10}</math> мм          контейнера</p>	<p>Длина внутренней емкости          контейнера - 179,5 мм; 180,0 мм ;          180,2 мм ; 179,7 мм; 179,9 мм;</p>
	<p>В зависимости от типа          контейнера его масса в          потребительской таре должна          быть не более          Компогем® 600-ОЭ - <math>150^{+20}_{-10}</math> г.</p>	<p>Измеренное значение:          6,5 г; 77,2 г; 76,8 г; 76,7 г; 76,6 г</p>
Материал	Тройник – полиэтилен низкого давления	Тройник из полипропилена



# Выявленные образцы медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия



Упаковка и маркировка медицинского изделия