



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.02.2024 № 014 - 143/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2580392

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Контейнер транспортный для крови «трансфер-пэк» (TRANSFER-PACK) REF X6R2247», LOT: FA23B13010, дата производства 2023-02-13, использовать до 2026-02-28, производства "Фрезениус Каби АГ", Германия, регистрационное удостоверение от 28.12.2021 № ФСЗ 2011/09266 (далее - Медицинское изделие), 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 указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.


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 сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.02.2024 № 014-143/24.

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 от 28.12.2021 № ФСЗ 2011/09266, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09266 от 28.12.2021: Адрес производителя: «Фрезениус Каби АГ», Германия «Fresenius Kabi AG». Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany.	На потребительской упаковке: «Manufacturer: Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg / Germany» Адрес указан не в полном объеме
	Срок годности: «Срок годности контейнеров - 20, 30 месяцев или 3 года с даты производства (в зависимости от модификации)»	На потребительской упаковке:  Срок годности образцов составляет 3 года и 15 дней
Санитарно-химические показатели	Содержание циклогексанона, мг/л: <b>Допустимое значение 2,50 мг/л</b> <b>НД на методы исследований: МУ 5141-89</b>	Значение показателя: <b>(5,50±0,60) мг/л</b>  Выявленные несоответствия в части санитарно-химических показателей (значительного превышения содержания в вытяжке циклогексанона: допустимое значение <b>2,50 мг/л</b> ; значение показателя при исследованиях <b>(5,50±0,60) мг/л</b> ), может оказать непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан с учетом назначения изделия «для взятия крови, ее сепарации, последующего хранения и обработки», а также состояния здоровья пациента, которому назначается переливание крови.