



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

13.03.2024 № 014 ~ 257/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2596335

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ПАО «Синтез» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для цельной крови однократного применения, стерильный «Гемасин» ЦФД (CPD) 63 мл раствор гемоконсерванта ТУ 9398-117-00480201-2014», партия: 410322, дата производства: не указана, использовать до: 03.25, производства: ОАО «Синтез», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 07.09.2017 № РЗН 2017/6216, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.12.2023 №01и-1093/23 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ПАО «Синтез» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.03.2024 № 014-257/24

Иск. 28 от 10.01 2024
на № _____ от к. _____ 20__ г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве из обращения
медицинского изделия «Контейнер
полимерный для крови и ее компонентов
четырёхкамерный с растворами ЦФД/САГМ
(CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для
цельной крови однократного применения,
стерильный «Гемасин», серия 410322

Уважаемые Партнеры!

Фармацевтическая компания ПАО «Синтез» выражает Вам свое почтение и информирует Вас о решении проведения отзыва с рынка РФ медицинского изделия «Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для цельной крови однократного применения, стерильный «Гемасин» по ТУ 9398-117-00480201-2014», серия 410322, регистрационное удостоверение от 07.09.2017 №РЗН 2017/6216, в связи с отрицательным заключением ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-23-4723 от 23.10.2023, серия 410322 признана недоброкачественной, о чем на официальном сайте Росздравнадзора опубликовано информационное письмо «О недоброкачественном медицинском изделии» от 06.12.2023 №01и-1093/23.

Просим Вас прекратить реализацию и использование «Контейнеров полимерных для крови и ее компонентов» четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для цельной крови однократного применения, стерильный «Гемасин» серия 410322, и вернуть Вашему поставщику весь имеющийся остаток указанной серии.

Все официальные дистрибьютеры уведомлены о сложившейся ситуации и предпринимают все необходимые меры по возврату серии 410322.

Приносим извинения за доставленные неудобства и надеемся на дальнейшее взаимовыгодное сотрудничество.

С уважением,
Директор по качеству ПАО «Синтез»



Н.А. Ананьина

Исп. Шинигов Е.С.
Тел. 8 3522 48-19-36