

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО

от 16 октября 2015 г. N 01И-1738/15

О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ "КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ КРОВИ"

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с выявлением факта неверной трактовки маркировки медицинского изделия информирует о вступлении в силу с 01.01.2015 ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993) "Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний".

Обращаем внимание, что согласно п. 3.4 ГОСТ 31597-2012 "срок хранения: период времени между датой стерилизации и датой, после которой контейнер нельзя использовать для взятия крови"; согласно п. 9.1.2 - маркировка контейнера должна содержать информацию о сроке годности (дате, позже которой контейнер не подлежит использованию).

Согласно Техническому [регламенту](#) о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 N 29, "срок хранения донорской крови и ее компонентов - период времени, в течение которого кровь (компоненты крови) сохраняет биологическую полноценность, лечебную эффективность и пригодна для использования по назначению". Этикетка готовой продукции должна иметь четкие визуальные отличия от иных этикеток, сохраняться в течение всего срока годности и при всех режимах хранения и использования единицы готовой продукции, а информация, приведенная на этикетке, должна оставаться легко читаемой. Нанесенная на этикетку информация о готовой продукции должна содержать сведения о дате окончания срока хранения. Вся необходимая для потребителя информация о донорской крови и ее компонентах должна быть представлена на этикетках контейнеров, содержащих донорскую кровь или ее компоненты, а также в сопроводительных документах.

На основании вышеизложенного, этикетка на контейнере с заготовленной донорской кровью и ее компонентами должна содержать информацию (в том числе в части срока годности (хранения)) как о самом контейнере, которую наносит производитель медицинского изделия, так и о готовой продукции, которую наносит организация, осуществляющая заготовку, переработку, хранения, транспортировку донорской крови и ее компонентов.

Просим учесть вышеизложенную информацию при проведении контрольных и надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий при анализе сведений, указанных на этикетке контейнера с заготовленной донорской кровью и ее компонентами.

Руководитель
М.А.МУРАШКО
