

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 18 октября 2017 г. N 01И-2559/17

О НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ "ВНИИИИМТ" Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области незарегистрированного медицинского изделия "Контейнер для крови сдвоенный 450/450 мл, Антикоагулянт: CPDA 63 мл", производства "МИТРА ИНДАСТРИЗ (П) ЛТД", Индия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении N P3H 2014/1391 от 27.01.2014.

Одновременно сообщаем, что в связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения N P3H 2014/1391 от 27.01.2014, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие "Контейнеры однократного применения для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA, CPDA-1, SAGM (однокамерные, двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные)", производства "Митра Индастриз Pvt. Лтд.", Индия (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 незарегистрированного 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 N 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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.

Руководитель
М.А.МУРАШКО

Приложение

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 N РЗН 2014/1391 от 27.01.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Контейнеры однократного применения для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA, CPDA-1, SAGM (однокамерные, двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные)	Контейнер для крови сдвоенный 450/450 мл Антикоагулянт: CPDA 63 мл РАСТВОР АНТИКОАГУЛЯНТА ЦИТРАТ ФОСФАТ ДЕКСТРОЗА АДЕНИН (CPDA) ФАРМАКОПЕЯ США (USP) для сбора и хранения цельной (человеческой) крови или ее компонентов
Тип/размер	Контейнер двухкамерный, 450/300 мл Антикоагулянт: CPDA/CPDA-1 63 мл	Контейнер для крови сдвоенный 450/450 мл Антикоагулянт: CPDA 63 мл
Состав антикоагулянта CPDA	Натрия хлорид 0,90 г Маннитол 0,75 г Декстроза (Моногидрат) 2,2 г Аденин 0,027 г Вода для инъекции q.s. 100 мл	кислота лимонная (безводная) - 0,299 г; цитрат натрия (дигидрат) - 2,630 г; фосфат натрия одноосновной (моногидрат) - 0,222 г; декстроза (безводная) - 3,190 г; аденин - 0,0275 г; вода для инъекций - до 100 мл
Наименование производителя	"Митра Индастриз Pvt. Лтд.", Индия	"МИТРА ИНДАСТРИЗ (П) ЛТД", Индия
Условия хранения	Идеальные параметры хранения: - температура 20 °С - 23 °С; - относительная влажность 30% - 60%	Хранить при температуре от +20 °С до +30 °С