

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПИСЬМО**  
**от 20 июля 2018 г. N 01И-1783/18**

**О НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ "ВНИИИИМТ" Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в обращении недоброкачественного медицинского изделия "Контейнер полимерный двухкамерный для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта "Фаглюцид" однократного применения, стерильный "Гемасин" 500/400 (исполнение 3), ТУ 9398-061-00480201-2004, "Фаглюцид" 100 мл раствор гемоконсерванта", дата производства 300917, производства ОАО "Синтез", Россия, 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7, регистрационное удостоверение N P3H 2015/2313 от 22.01.2015, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 N 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.

Руководитель  
М.А.МУРАШКО

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 20 июля 2018 г. N 01И-1783/18

**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 P3H 2015/2313 от 22.01.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе: - об апиrogenности; - о нетоксичности внутри; - о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Информация отсутствует
Маркировка групповой тары для изделий однократного применения	Маркировка групповой тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности; - апиrogenности; - нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	Образцы А - E: На групповой таре маркировка отсутствует
Транспортная маркировка	На каждый ящик должен быть наклеен бумажный ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должно быть указано, в том числе: - номер регистрационного удостоверения; - "После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 24 часа"	Информация отсутствует
Маркировка контейнера	Маркировка контейнера должна содержать, в том числе: - надпись "стерильно, апиrogenно, нетоксично"	Информация отсутствует
	На емкостях контейнера наклеиванием этикетки из самоклеящихся материалов должно быть указано, в том числе: На основной емкости с раствором гемоконсерванта: - обозначение технических условий; - номер регистрационного удостоверения;	Информация отсутствует

	<ul style="list-style-type: none"><li>- символ "стерилизация паром или сухим теплом";</li><li>- символ "не использовать при повреждении упаковки";</li><li>- номер серии;</li><li>- "контейнер должен быть использован сразу после вскрытия пакета потребительской тары";</li><li>- "допускается замораживание раствора при транспортировании, помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера";</li><li>- штриховой код;</li><li>- условия хранения;</li><li>- количество контейнеров;</li><li>- номер упаковщика;</li></ul> <p style="text-align: center;">На каждой дополнительно емкости указывается, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- символ запрета на повторное применение;</li><li>- вместимость емкости в миллилитрах.</li></ul> <p style="text-align: center;">На емкости вместимостью 100 мл дополнительно должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- "Хранить тромбоциты не более пяти суток при температуре от 20 °С до 24 °С"</li></ul>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

---