



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.02.2019 № 014-569/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
варианте исполнения  
медицинского изделия



2282824

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Мешок для 450 мл крови счетверенный 450/450/300/300 мл ЦФД/САГМ (63/100 мл) игла 16G, адаптер для вакуумной пробирки, протектор иглы, мешок для образца крови BSD/NP/SB», производства «Грин Кросс Медикл Сайенс Корпорейшн», Южная Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11150 от 29.11.2011 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, 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 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 № 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 25.02.2019 № 014-569/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<b>Экспертиза №1 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11150 от 29.11.2011)</b>		
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	$\pm 1,00$	- (1,64-1,62)
<i>рН вытяжек, ед. рН</i>	6,0-9,0	4,03-4,05
<i>Содержание циклогексанола, мг/л</i>	2,50	10,9-12,5
<i>Наименование медицинского изделия, тип, модель</i>	Мешки полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустые и с растворами гемоконсервантов 29. Мешок для крови счетверенный, 450/450/300/300 мл, ЦФД/САГМ, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови	Отсутствует общее наименование изделия согласно регистрационному удостоверению:
<i>Адрес организации производителя</i>	Корея, 303 Bojeong-dong, Giheung-gu, Yongin 446-770, Korea	Южная Корея Адрес организации производителя указан не полностью
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения</i>	ФСЗ 2011/11150 от 29.11.2011	Отсутствует дата регистрационного удостоверения
<i>Маркировка контейнера</i>	Маркировка контейнера должна содержать следующую информацию, в том числе: - указание «не предназначено для переливания крови пока, не наклеена марка группы крови»; - наименование и адрес изготовителя и/или наименование и адрес ответственного поставщика; - штрих код продукции; - условия хранения контейнера	Маркировка контейнера не содержит - указание «не предназначено для переливания крови пока, не наклеена марка группы крови»; - штрих код продукции; - условия хранения контейнера. Указана только страна организации-производителя, адрес отсутствует

<i>Маркировка наружного пакета потребительской тары контейнера</i>	На наружном пакете потребительской тары должна быть следующая информация: - страна-изготовитель; с - наименование и адрес изготовителя и/или наименование и адрес ответственного поставщика; - штриховой код продукции.	На наружном пакете потребительской тары отсутствует информация: - штриховой код продукции. Указана только страна организации-производителя, адрес отсутствует
<i>Маркировка транспортной тары</i>	Маркировка транспортной тары должна содержать: - наименование и адрес изготовителя и/или наименование и адрес ответственного поставщика	Указана только страна организации-производителя, адрес отсутствует.
<b>Экспертиза №2 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11150 от 29.11.2011)</b>		
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	$\pm 1,00$	- (1,27-1,26)
<i>Наименование медицинского изделия, тип, модель</i>	Мешки полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустые и с растворами гемоконсервантов, варианты исполнения: 29. Мешок для крови счетверенный, 450/450/300/300 мл, ЦФД/САГМ, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови	Отсутствует общее наименование изделия согласно регистрационному удостоверению:
<i>Адрес организации производителя</i>	Корея, 303 Bojeong-dong, Giheung-gu, Yongin 446-770, Korea	Южная Корея Адрес организации производителя указан не полностью
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения</i>	ФСЗ 2011/11150 от 29.11.2011	Отсутствует дата регистрационного удостоверения
<i>Маркировка контейнера</i>	ГОСТ 31597-2012 пункт 9.1.2 Маркировка контейнера должна содержать следующую информацию: - указание «не предназначено для переливания крови пока, не наклеена марка группы крови»; - штрих код продукции; - условия хранения контейнера Информация должна быть нанесена на этикетку контейнера (приложение Б).	Сведения отсутствуют. Установлено нарушение требований к обязательному информированию потребителя о безопасном применении и об условиях хранения

<p><i>Маркировка наружного пакета потребительской тары контейнера</i></p>	<p>ГОСТ 31597-2012 пункт 9.3 Маркировка наружного пакета потребительской тары контейнера. На наружном пакете потребительской тары должна быть следующая информация: - страна-изготовитель; - наименование и адрес изготовителя и/или наименование и адрес ответственного поставщика; - описание содержимого; - срок годности (дата, позже которой контейнер не подлежит использованию); - номер партии; - штриховой код продукции.</p>	<p>На потребительской таре отсутствует маркировка. Наружный пакет потребительской тары выполнен из прозрачного материала, что дает возможность идентифицировать изделие по маркировке основного контейнера. Изделия упакованы в групповую тару. На которую нанесена вся необходимая маркировка</p>
---	--	--