



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



2315111

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № ОУ-2252/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия,
представляющего угрозу
здоровью

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01» (с одним контейнером), ТУ 9398-012-70440344-2006», производства ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. За, регистрационное удостоверение от 18.04.2012 № ФСР 2011/11552, срок действия не ограничен (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned to the right of the text 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.09.2019 № 014-2252/19.

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 от 18.04.2012 № ФСР 2011/11552)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
Метод стерилизации	Стерилизация радиационная дозой не менее 15 кГр и не более 40 кГр	Стерилизовано оксидом этилена
Санитарно-химические показатели	Допускаемое значение изменения значения рН вытяжек, ед. рН: ±1,00	Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с одним контейнером): (1,15-1,14); 2. -(1,29-1,27)
	Допускаемое значение УФ поглощение, ед. ОН:	0,100
	0,200	1. 0,170-0,172 2. 0,009-0,010
Транспортная маркировка	Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием на каждом ящике манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Штабелирование Ограничено»	Отсутствует

Экспертиза №2

<i>Санитарно-химические показатели</i>	Допускаемое значение изменения значения рН вытяжек, ед. рН: ±1,00	Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с одним контейнером): -(1,12-1,11) Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: -(1,42-1,41)
	Допускаемое значение содержания циклогексанона, мг/л: 2,50	Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: 13,20-13,80
	Допускаемое значение УФ поглощение, ед. ОН: 0,100	Фрагмент трубки с фильтром и склейкой: 0,256-0,257
<i>Материалы</i>	Клапан односторонний - РР	Клапан выполнен из Полиметилметакрилата (РММА)