



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

03.12.2020 № *010-2272/20*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия



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 «Системы полимерные с магистралями для сбора, фильтрации, обработки и хранения крови и ее компонентов, пустые и с антикоагулянтами: Системы полимерные с магистралями строенные, с антикоагулянтом СРП (ЦФД) и раствором SAGM, с фильтром для удаления лейкоцитов Leucoflex LXT», производства «МАКОФАРМА С.А.», Франция, регистрационное удостоверение от 08.12.2010 № ФСЗ 2010/08535, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации от 08.12.2010 № ФСЗ 2010/08535, срок действия не ограничен	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	±1,00	-(1,50-1,49) -(1,66-1,65)
Содержание циклогексанона, мг/л	2,50	5,6-5,7 4,70-4,73 4,5-4,6 3,8-3,9
Маркировка	Маркировка контейнера должна содержать следующую информацию: - наименование контейнера;	Расшифровка отсутствует в представленной с образцами инструкции по применению.
	- надпись «стерильно, апирогенно, нетоксично»;	Сведений о нетоксичности не представлено.
	- указание «не предназначено для переливания крови пока, не наклеена марка группы крови»;	Сведения отсутствуют. На этикетке контейнеров предусмотрено обозначение группы крови и резус-фактора.
	- указание по применению контейнеров;	На каждый контейнер нанесён символ, обозначающий его назначение. Расшифровка символов не представлена в инструкции по применению приложенной вместе с изделием.
Экспертиза №2		
Маркировка	Маркировка контейнера должна содержать следующую информацию: - надпись «стерильно, апирогенно, нетоксично»;	Стерильно и апирогенно - нанесены символы. Сведений о нетоксичности нет.
Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	±1,00	-(1,62-1,61)
Содержание циклогексанона, мг/л	2,50	5,2-6,7
Стерилизация	Стерилизация радиационным методом.	Стерилизовано прогреванием.