



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



2411542

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.12.2020 № 014-2409/20
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011: Стент: 3,00 мм x 23 мм, Co-Cr. Система доставки \varnothing 2,7F (0,89 mm), \varnothing 1,9F (0,65 mm), 145 см», REF KL23300, LOT 20111142, дата производства 11.11.2020, производства ООО «Ангиолайн», Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18, регистрационное удостоверение от 10.01.2020 № ФСР 2012/13734, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 2 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 (регистрационное удостоверение от 10.01.2020 № ФСР 2012/13734, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Е)
<p>Качество покрытия стентов</p>	<p>Пункт 6.3.2 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012: Покрытие При оценке соответствия покрытия предназначенному применению следует дополнительно учитывать, по крайней мере, следующие факторы: а) способность покрытия сохранять адекватную целостность с течением времени в соответствии со спецификацией конструкции (например, отсутствие признаков значимого существенного расслоения покрытия, оголенных участков);</p> <p>ГОСТ Р ИСО 25539-2-3012: Пункт 8.6.3.1 Общие положения В настоящем разделе оценивается способность стента противостоять разрушению. Для оцениваемых рисков учитываются следующие виды опасностей, но не ограничиваются только ими: а) разрушение конструкции стента, включая покрытие, если применимо;</p> <p>Пункт 8.6.3.2 Целостность покрытия Оценивают любые повреждения покрытия, вызванные нагрузкой, перемещением, раскрытием и удалением системы доставки.</p>	<p>На поверхности нераскрытых стентов наблюдаются дефекты покрытия, рыхлости, отслоения, оголенные участки. При раскрытии стентов на баллоне видны следы остатков покрытия. Внешние и боковые поверхности имеют множественные дефекты, отслоения, оголенные участки. Покрытие неоднородно.</p> <p>Обнаружены дефекты покрытия</p> <p>На поверхности нераскрытых стентов наблюдаются дефекты покрытия, рыхлости, отслоения, оголенные участки. При раскрытии стентов на</p>

		<i>баллоне видны следы остатков покрытия. Внешние и боковые поверхности имеют множественные дефекты, отслоения, оголённые участки. Покрытие неоднородно.</i>
	<i>Пункты 1.1.1, 1.1.16 ТУ 9444-003-83540797-2011 (с изв. 1-5): Пункт 1.1.16: Полимер-лекарственное покрытие должно быть равномерно нанесено на поверхность матрицы стен-та, без образования подтеков и оголенных участков.</i>	<i>Покрытие неравномерно. На поверхности присутствуют отслоения и оголённые участки.</i>