



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



2260696

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.11.2018 № 014-2730/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «Дельрус», уполномоченного представителя производителя 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», партия 37690056, производства «Грин Кросс Медикл Сайенс Корпорейшн», Южная Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11150 от 29.11.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.09.2018 № 01И-2223/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «Дельрус» по e-mail: ShikoSD@delrus.ru.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ДЕЛЪРУС

Закрытое акционерное общество «ДЕЛЪРУС»

РФ, 620086, Екатеринбург, ул. Посадская, 23

Тел.: +7 (343) 310-30-00

Факс: +7 (343) 310-30-01

ИНН 6662068795 / КПП 665801001

delrus@delrus.ru | www.delrus.ru

03.10.2018 № 96

на исх. № 04-41536/18 от 12.09.2018

Г

Субъектам обращения медицинского изделия

Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения



Славянская пл. 4, стр. 1, г. Москва, 109074

Информационное письмо о проведении коррекционных мероприятий (разъяснения)

24.09.2018 ЗАО «ДЕЛЪРУС» получило письмо Росздравнадзора № 04-41536/18 от 12.09.2018 «О результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» с приложением копии отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-619Э-027 от 03.08.2018 (далее по тексту – заключение).

1. По результатам рассмотрения вышеуказанного письма был разработан следующий план корректирующий мероприятий:

№ п/п	Перечень требований об устранении нарушений	Ответственные лица и сроки исполнения	Мероприятия по устранению нарушений	Отметка о выполнении
1.	На образце медицинского изделия (далее – МИ) отсутствует наименование изделия «Мешки полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустые и с растворами гемоконсервантов».	Шилко С.Д. Черниченко М.О. До 12.10.2018	Производителю МИ даны инструкции по добавлению наименования изделия в русскоязычную маркировку.	
2.	На маркировке контейнера отсутствует: - адрес производителя изделия, указана только страна; - указание «не предназначено для переливания крови пока не наклеена марка группа крови»; - штрих код продукции.	Шилко С.Д. Черниченко М.О. До 12.10.2018	Производителю МИ даны инструкции по добавлению адреса производителя, указания «не предназначено для переливания крови пока не наклеена марка группа крови» и штрих кода изделия в русскоязычную маркировку.	
3.	Маркировка наружного пакета потребительской тары контейнера не содержит штриховой код МИ и	Шилко С.Д. Черниченко М.О.	Производителю МИ даны инструкции по добавлению адреса производителя	

№ /п	Перечень требований об устранении нарушений	Ответственные лица и сроки исполнения	Мероприятия по устранению нарушений	Отметка о выполнении
	<p>информацию об адресе производителя изделия, указана только страна.</p> <p>Маркировка транспортной тары также не содержит информацию об адресе производителя изделия, указана только страна.</p>	До 12.10.2018	маркировку наружного пакета потребительской тары и транспортной тары, а также штрихового кода изделия.	
	На образце МИ отсутствует дата регистрационного удостоверения	Шилко С.Д. Черниченко М.О. До 12.10.2018	Производителю МИ даны инструкции по добавлению даты регистрационного удостоверения в русскоязычную маркировку.	
	<p>Маркировочный символ на групповой упаковке и самих мешках:</p>  <p>не соответствует маркировочному символу «Стерилизация паром или сухим теплом» согласно ГОСТ Р ИСО15223-1-2014</p> 	Шилко С.Д. Черниченко М.О. До 12.10.2018	Производителю МИ даны инструкции по добавлению маркировочного символа «Стерилизация паром или сухим теплом» в соответствии с ГОСТ Р ИСО15223-1-2014	
6.	<p>Медицинское изделие 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, 3 шт., РУ ФСЗ № 2011/11150, партия № 37690056, дата изготовления 2017.07.31, годен до 2020.07.30, произведено «Грин Кросс Медикл Сайенс Корпорейшн», Южная Корея по санитарно-химическим показателям не соответствует требованиям нормативной документации по проверенным характеристикам.</p>	Шилко С.Д. До 08.10.2018	<p>Так как имеется угроза здоровью при применении МИ, партия 37690056, что подтверждается отрицательным заключением № 13/ГЗ-18-619Э-027 от 03.08.2018, то было принято решение об отзыве МИ, партия 37690056, из обращения на территории РФ до момента получения результатов повторной экспертизы качества, эффективности и безопасности.</p> <p>Производителю МИ был направлен запрос о разъяснении, указанных в заключении несоответствий и принятии мер по их</p>	02.10.2018 от производителя было получено письмо, согласно которому МИ соответствует международному стандарту ISO 31957:2012

№ п/п	Перечень требований об устранении нарушений	Ответственные лица и сроки исполнения	Мероприятия по устранению нарушений	Отметка о выполнении
			устранению.	

2. Субъектам обращения медицинских изделий, располагающим медицинским изделием «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, регистрационное удостоверение ФСЗ № 2011/11150 от 29.11.2011, **партия № 37690056**, следует обратиться в офис ЗАО «ДЕЛЬРУС» по телефону + 7 (343) 310-30-00, доб. 1730 или по электронной почте ShilkoSD@delrus.ru для согласования замены МИ указанной партии.

Приложение:

1. Письмо «Грин Кросс Медикл Сайенс Корпорейшн», Южная Корея от 02.10.2018 на 1 л.

Генеральный директор




Новиков А.И.