



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

07 ФЕВ 2022 № 014-133/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2482294

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из контейнеров полимерных однократного применения, стерильное ПК 22-02-«СИНТЕЗ» ТУ 9398-059-00480201-2003», партия 50421, дата производства не указана, срок годности 0424, производства ОАО "Синтез", Россия, регистрационное удостоверение от 04.02.2021 № ФСР 2007/00943, срок действия не ограничен (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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07 ФЕВ 2022 № 014-133/22.

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 № ФСР 2007/00943 от 04.02.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Прочность соединений	Соединения трубок специальных игл с головками должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 50 Н, а соединения всех других деталей устройств, кроме соединения инъекционной иглы с головкой «Луер» должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации.	Соединения других деталей устройства, Н: A1 = 6,5 A2 = 10,4 A3 = 11,1 A4 = 12,7 A5 = 12,5