

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 6 декабря 2023 г. N 01И-1093/23

О НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ "ВНИИИИМТ" Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

"Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для цельной крови однократного применения, стерильный "Гемасин" ЦФД (CPD) 63 мл раствор гемоконсерванта ТУ 9398-117-00480201-2014", партия: 410322, дата производства: не указана, использовать до: 03.25, производства: ОАО "Синтез", Россия, регистрационное удостоверение от 07.09.2017 N P3H 2017/6216, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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.

Руководитель
А.В.САМОЙЛОВА

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 6 декабря 2023 г. N 01И-1093/23

**ТАБЛИЦА СОПОСТАВЛЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ И ХАРАКТЕРИСТИК, УКАЗАННЫХ
В КОМПЛЕКТЕ РЕГИСТРАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, С ПАРАМЕТРАМИ
И ХАРАКТЕРИСТИКАМИ ОБРАЗЦОВ ВЫЯВЛЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации	Образцы выявленного медицинского изделия
---------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------------

	(регистрационное удостоверение от 07.09.2017 N PЗН 2017/6216, срок действия не ограничен)													
ТУ 9398-117-00480201-2014														
Вместимость емкости с раствором гемоконсерванта и емкости для сбора фильтрованной крови	должна быть не менее 600 мл	<p>Вместимость емкости с раствором гемоконсерванта, мл:</p> <table border="1"> <tr> <td>A1</td> <td>550</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>560</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>570</td> </tr> </table> <p>Вместимость емкости для сбора фильтрованной крови, мл:</p> <table border="1"> <tr> <td>A1</td> <td>560</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>540</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>570</td> </tr> </table>	A1	550	A2	560	A3	570	A1	560	A2	540	A3	570
A1	550													
A2	560													
A3	570													
A1	560													
A2	540													
A3	570													
Санитарно-химические исследования														
Ультрафиолетовое поглощение (в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно), ед. О.П	0,300	4,46 при 249 нм												
Восстановительные примеси, мл	1,00	> 2,0												
Вещества, определяемые методом ГЖХ														
Содержание ацетона, мг/л	0,100	0,25 +/- 0,05												
Содержание метанола, мг/л	0,200	1,30 +/- 0,19												
Содержание металлов в вытяжке, мг/л														
Цинк, мг/л	1,000	1,190 +/- 0,214												

Фотоизображение выявленного медицинского изделия

(Не приводится.)