



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
www.roszdravnadzor.ru

25.08.2023 № 01и~725/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром по ТУ 9398-020-17121966-2007», производства: АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01384 от 02.12.2020, выданном на медицинское изделие «Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром по ТУ 9398-020-17121966-2007», производства: АО «НПП «ИНТЕРОКО».

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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 8 л. в 1 экз.

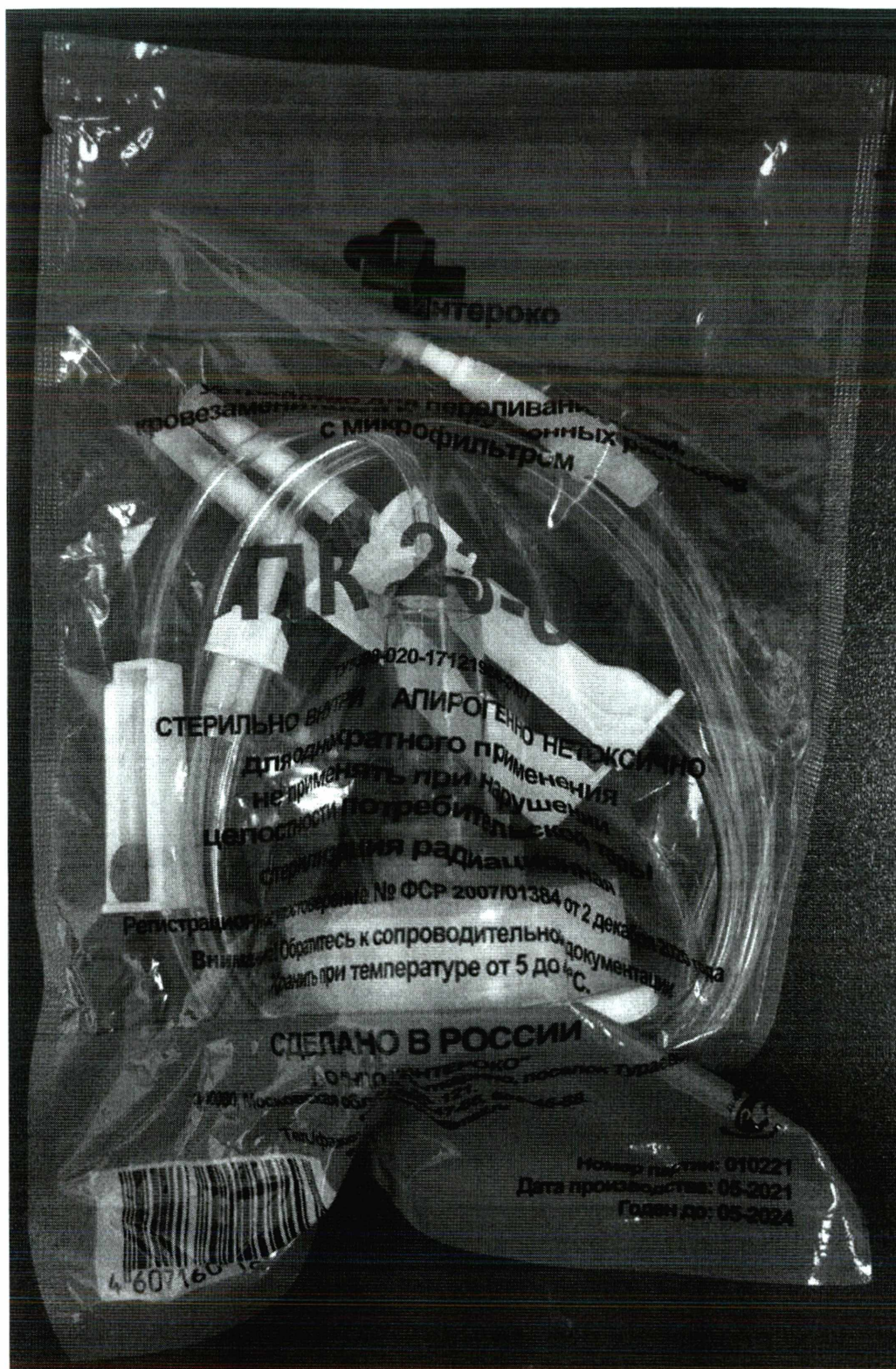
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25 АВГ 2023 № 012-725/23.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01384 от 02.12.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материалы	Сетка опорная верхняя (12): Полипропилен (каплен)	Требование не выполняется. Материал: полиэтилен
	Корпус зажима (6): Полистирол ударопрочный	Требование не выполняется. Материал: полипропилен.
	Ролик (7): Полистирол ударопрочный	Требование не выполняется. Материал: полипропилен
	Тройник (8), Полиэтилен высокого давления	Требование не выполняется. Материал: полипропилен.
	Потребительская тара (пакет): Полиэтилен высокого давления	Требование выполняется. Материал: полиэстер
	Фильтр воздушный (2): Пленка фторопластовая	Требование не выполняется. Материал: полиэтилен
	Корпус капельницы (16): Пластикат гранулированный медицинский	Требование не выполняется. Материал: поливинилхлорид с фталатами.
	Трубка соединительная (9): Пластикат гранулированный медицинский	Требование не выполняется. Материал: поливинилхлорид

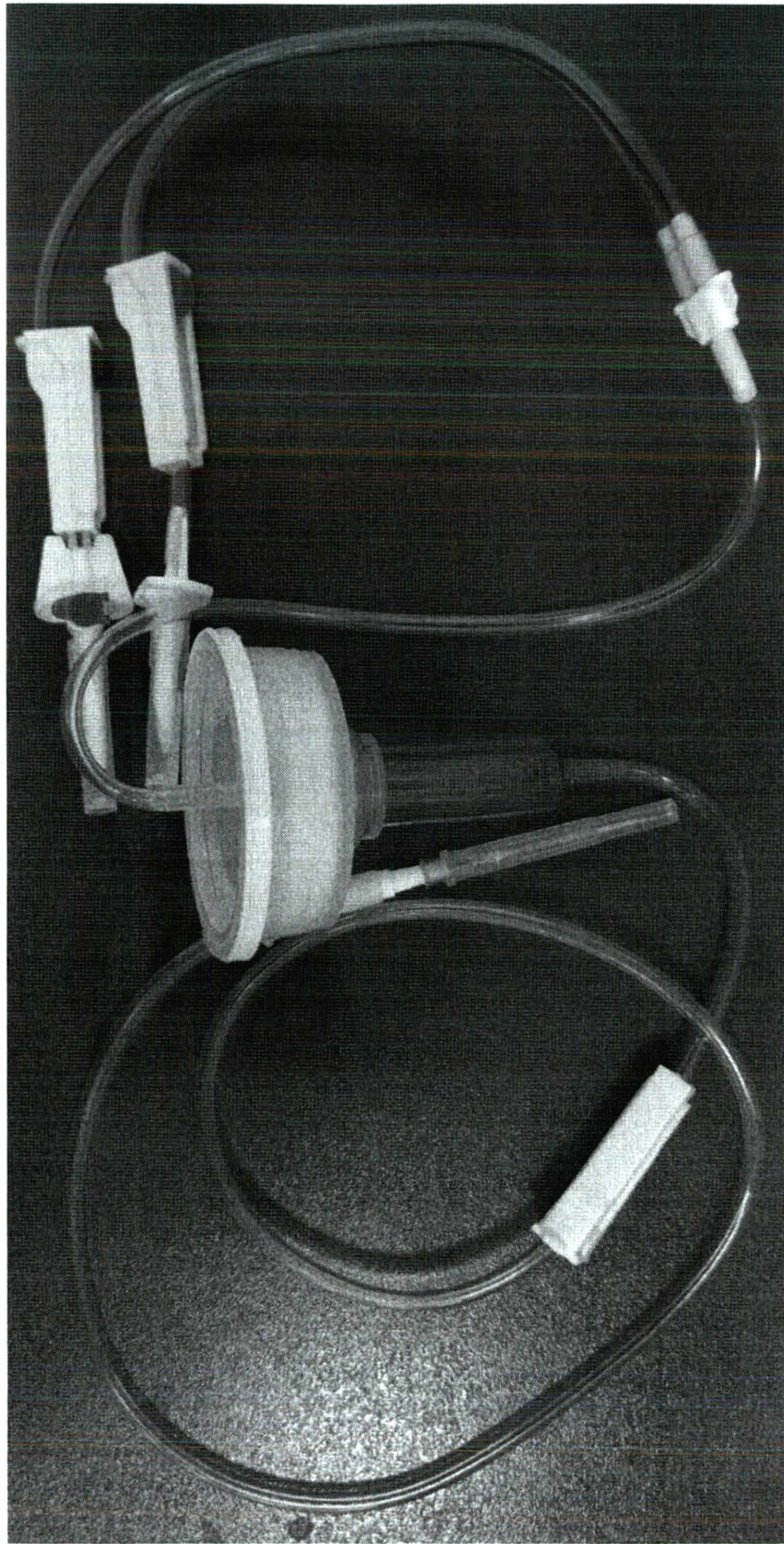
Фотографии медицинского изделия



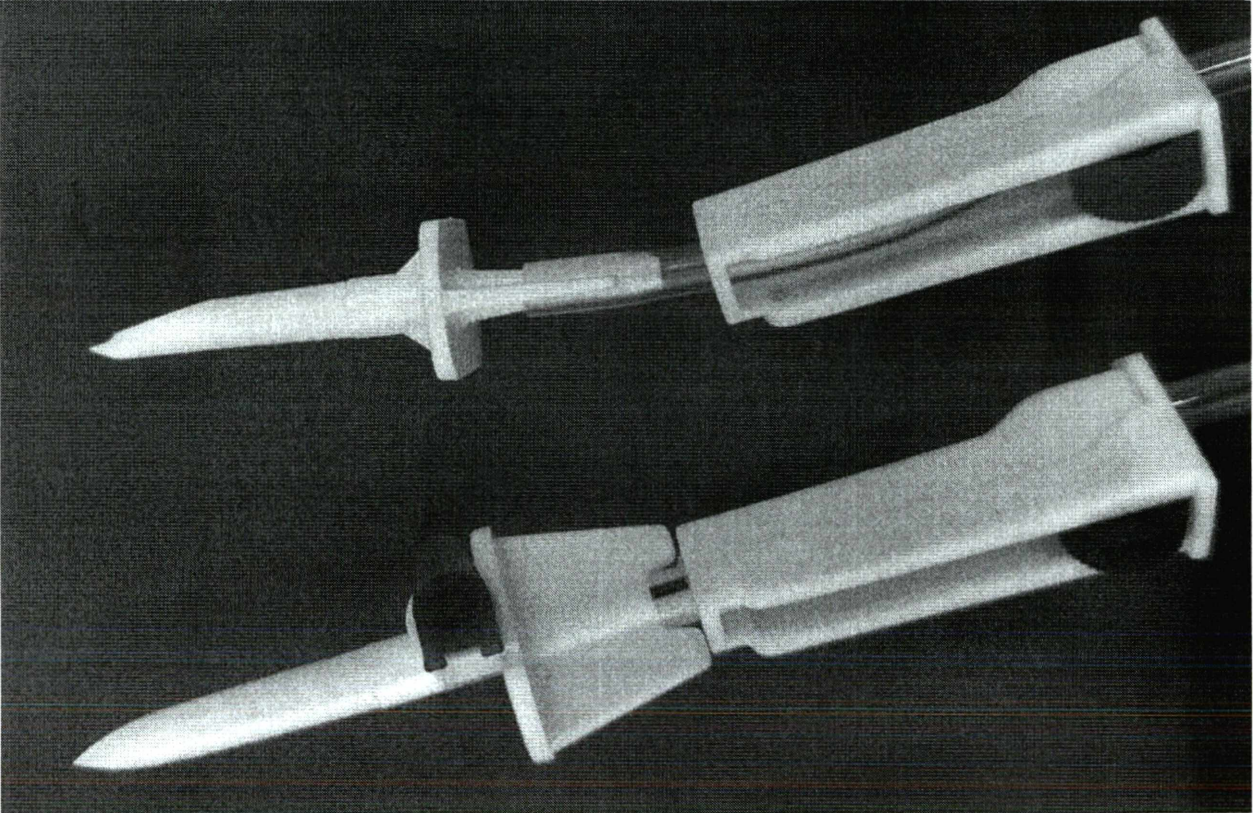
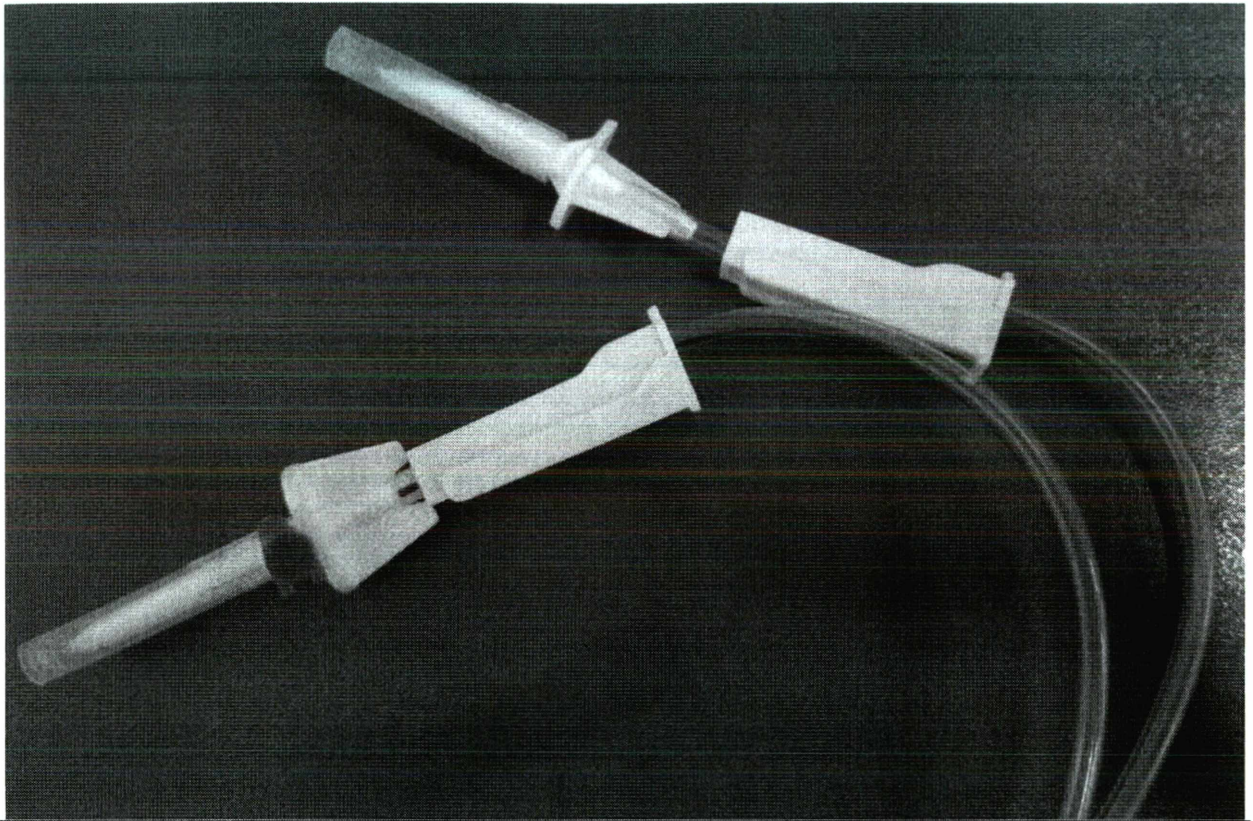
Общий вид образца А1 в упаковке (вид спереди)



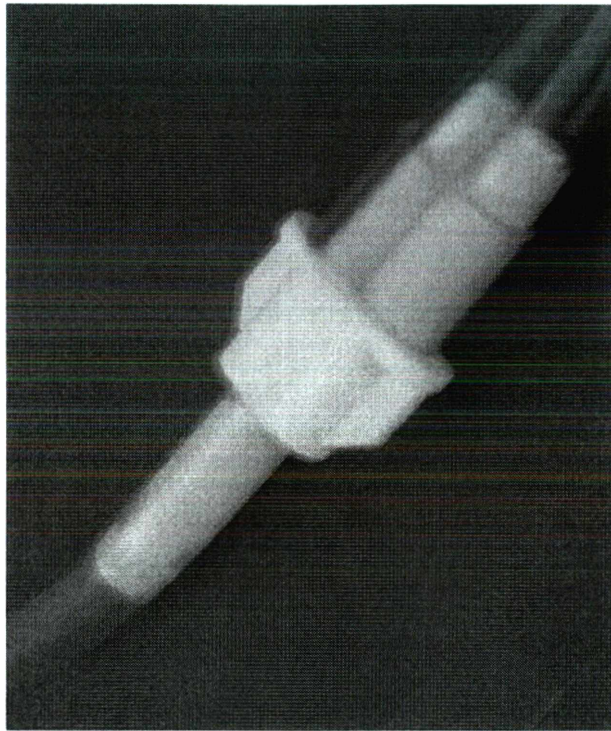
Общий вид образца А1 в упаковке (вид сзади)



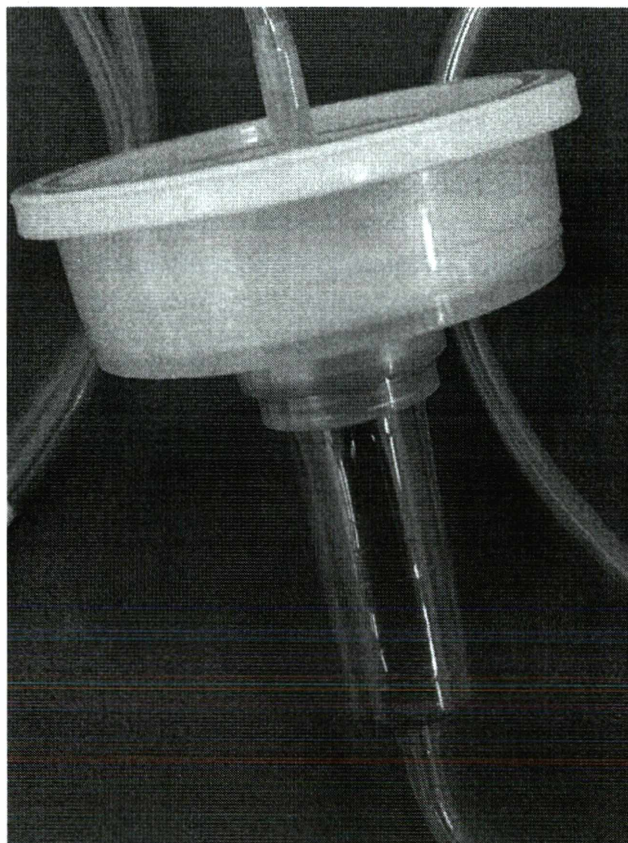
Общий вид образца А1 без упаковки



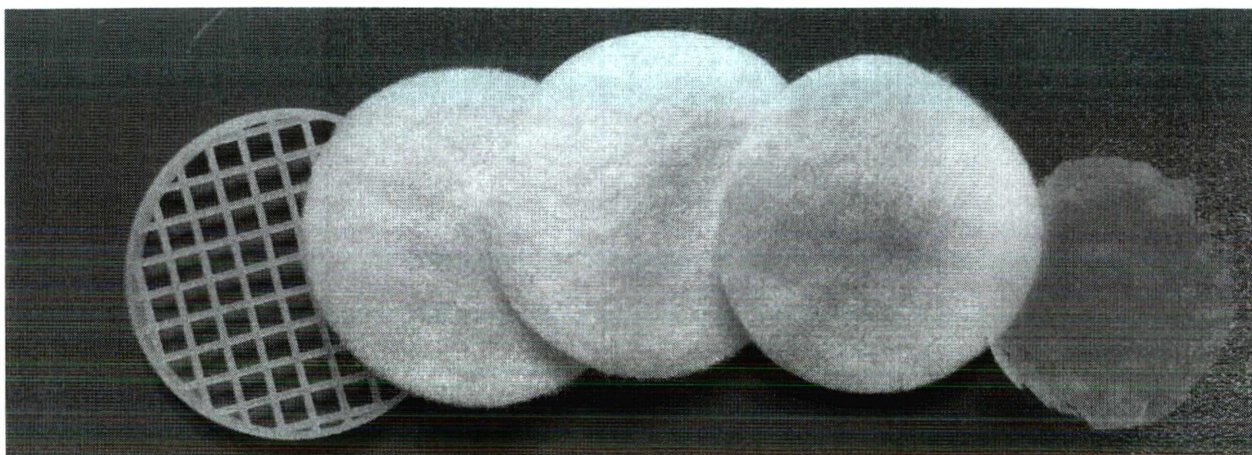
Внешний вид игл полимерных образца А1



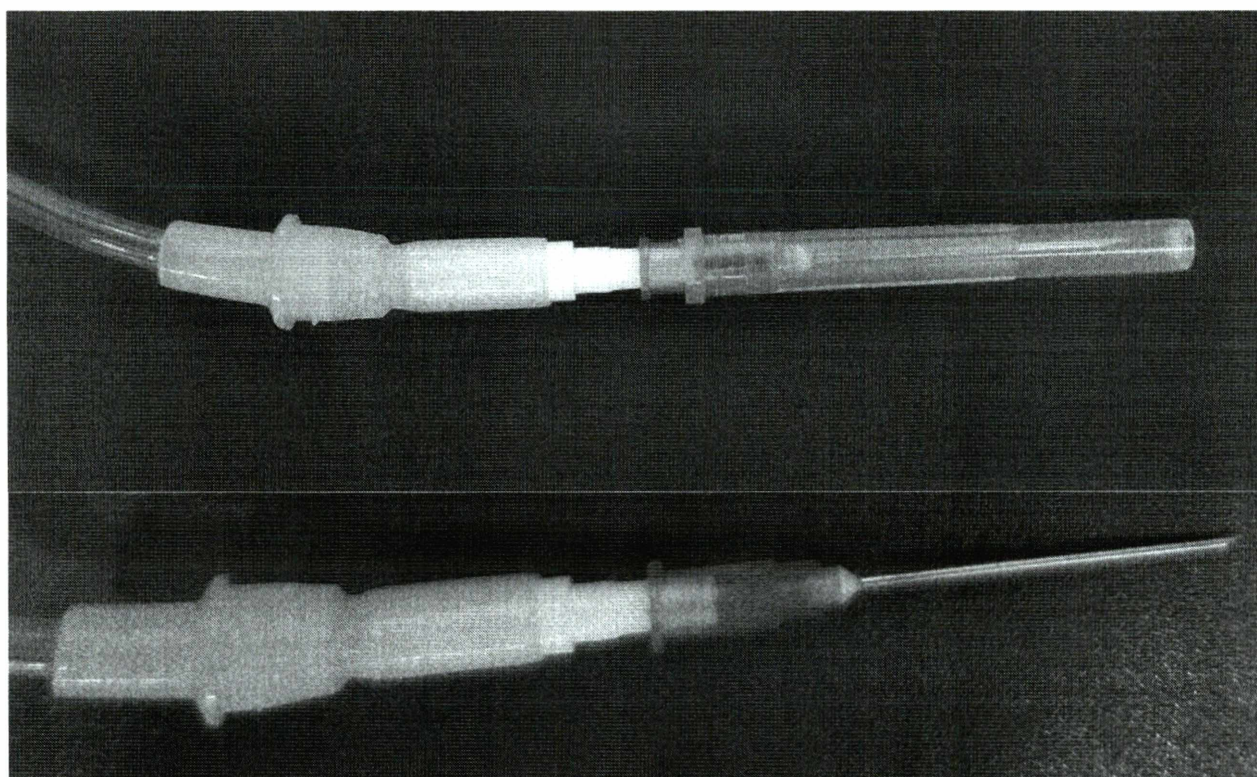
Внешний вид тройника образца А1



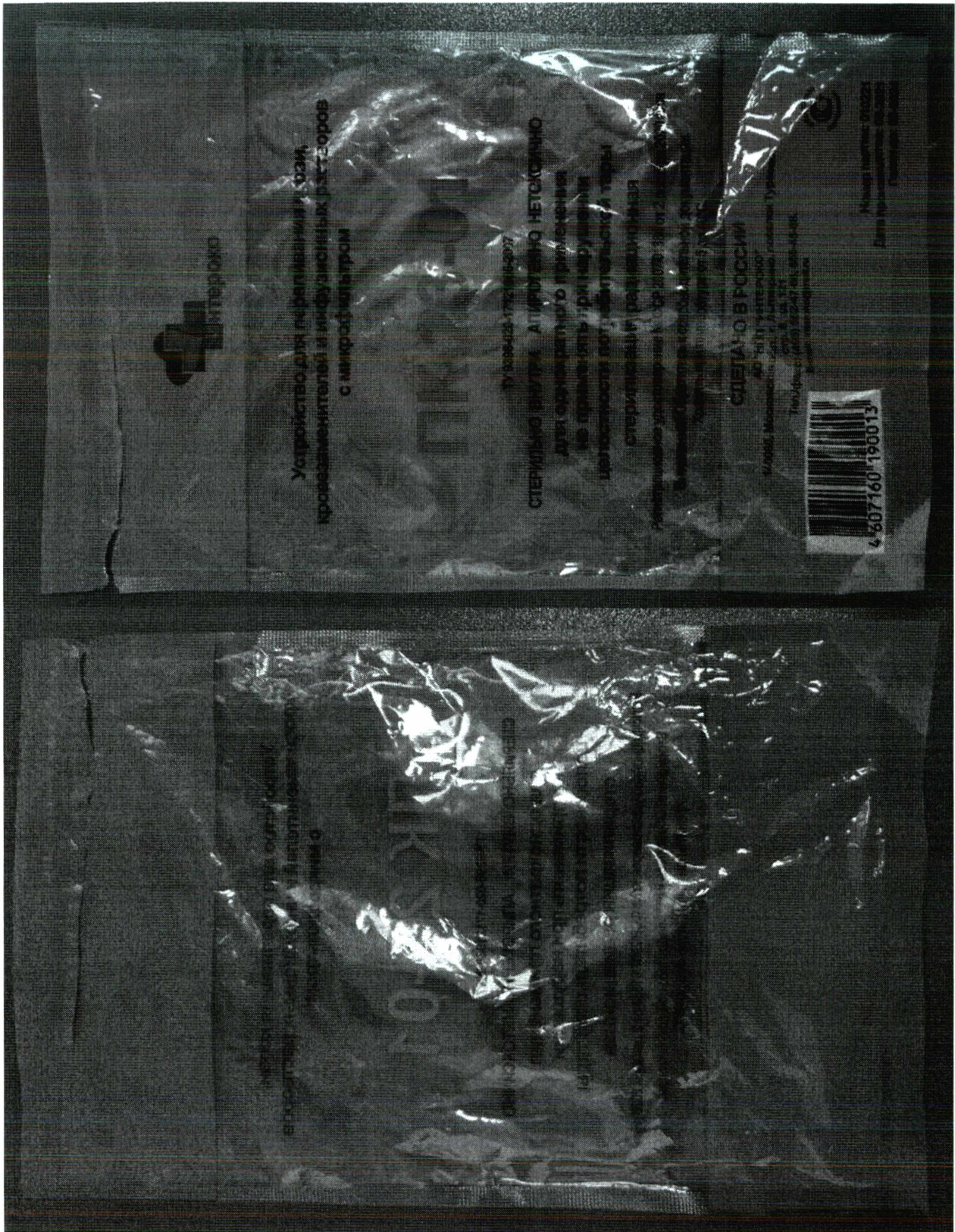
Внешний корпус микрофилтра, корпуса капельницы образца А1



Сетка опорная верхняя, фильтр-элемент, сетка опорная нижняя образца А1



Внешний вид иглы инъекционной образца А1



Маркировка потребительской упаковки образца А1

