Управление организации

государственного контроля и

регистрации медицинских

изделий Росздравнадзора

Касательно безопасности стента

коронарного баллонорасширяемого

«СИНУС» на системе доставки по

ТУ 9444-002-83540797-2016

В ответ на наш запрос касательно характеристик стентов коронарных баллонорасширяемых «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016 (РУ № ФСР 2009/05402 от 13.01.2020.) компания «Ангиолайн интервеншионал девайс», являющаяся производителем стентов коронарных баллонорасширяемых «СИНУС» сообщила, что указанный стент «….покрыт неполимерным неорганическим покрытием оксида хрома» (письмо Исх. 233, от 02.07.2020г., копия прилагается).

В то же время в Инструкции по применению и в маркировке поставленных ранее и используемых сейчас в отделении РХМДиЛ ГБУЗВО "ОКБ" стентов коронарных баллонорасширяемых «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016, отсутствует информация о наличии неполимерного неорганического покрытия из оксида хрома. Так же информация о наличии неполимерного неорганического покрытия из оксида хрома у стента «Синус» отсутствует на сайте производителя - <https://angioline.ru/production/instrumenty-dlya-angioplastiki-i-stentirovaniya/koronarnyy-stent-sinus/>.

**Поскольку хром и его соединения обладают высокой токсичностью (!) и доказанной аллергенностью,** просим подтвердить возможность медицинского применения стентов коронарных баллонорасширяемых «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016 (РУ № ФСР 2009/05402 от 13.01.2020.) **при отсутствии в Инструкции по применению информации о наличии покрытия, содержащего оксид хрома, а так же при отсутствии предостережений и противопоказаний к использованию данного изделия у пациентов с установленной аллергией на хром и его соединения в анамнезе.**

Просим сообщить, имеется ли в документации, представленной «Ангиолайн интервеншионал девайс» при регистрации стентов коронарных баллонорасширяемых «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016 (РУ № ФСР 2009/05402 от 13.01.2020.), информация о количественном содержании оксида хрома в названном имплантируемом изделии и результаты проведенных токсикологических тестов.

Просим так же сообщить, проводились ли специальные токсикологические и прочие исследования для подтверждения безопасности покрытия из оксида хрома на стентах коронарных баллонорасширяемых «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016 (РУ № ФСР 2009/05402 от 13.01.2020.) в рамках процедуры государственной регистрации данного изделиям медицинского назначения.

С уважением,

Главный врач ГБУЗВО "ОКБ"

Приложение:

1. Письмо «Ангиолайн интервеншионал девайс» Исх. 233, от 02.07.2020г., копия на 1 (одном) листе.