

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(г. ПЕНЗА)  
ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза)

440071, г. Пенза, ул. Стасова, д. 6,  
тел./факс (8412)41-23-11/(8412)41-23-77

E-mail: [cardio-penza@yandex.ru](mailto:cardio-penza@yandex.ru)

ОКПО 83913867 ОГРН 1085835000822

ИНН/КПП 5835075661/583501001

Исх. № 1169 от 20.04.2020

Прокурору  
Пензенской области

Канцеровой Н.Е.

Богданова ул., д. 7, г. Пенза,  
440052

[penza.prok@yandex.ru](mailto:penza.prok@yandex.ru)

О нарушении законодательства  
об охране здоровья граждан

### Заявление

Общество с ограниченной ответственностью «АНГИОЛАЙН ИНТЕРВЕНЦИОНАЛ ДЕВАЙС» (сокращенное наименование – ООО «Ангиолайн», юридический адрес: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218, ОГРН 1075475007145) осуществляет выпуск медицинских изделий, в том числе имплантируемых стентов коронарных «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011 (далее – Стент «Калипсо»).

Данные стенты были исследованы на устойчивость (стабильность) лекарственного покрытия. Эти исследования опубликованы 05.01.2018 онлайн в номере 10(1) журнала «Интервенционная кардиология» (Interventional Cardiology, (2017) 10(1), с. 1-7) 05.01.2018 в статье «Сравнение стентов с различными лекарственными покрытиями при имплантации в подвздошную артерию кроликов», в рамках которой изучалась устойчивость (стабильность) лекарственного покрытия стентов различных производителей. Один из трех исследуемых стентов – «Стент № 1: эндоваскулярный металлический стент с лекарственным покрытием на полимерной основе — «Калипсо» («Ангиолайн», Россия). Размер стента: 2,50 x 13 мм. Состав покрытия стента: биodeградируемый сополимер гликолевой и молочной кислоты. Используемое лекарственное вещество: сиролimus, заявленное количество — 150 мкг/см<sup>2</sup> (1,50 мкг/мм<sup>2</sup>). Информация о сроках высвобождения препарата на сайте производителя и в инструкции не была найдена» (Приложение №1).

Авторы статьи – Д.В. Капустин, Н.Ю. Орлинская, К.В. Кулакова – по итогам исследования Стента «Калипсо» пришли к следующему выводу: «В клинической практике избыточная неоднородность полимерного покрытия

*может способствовать агрегации тромбоцитов на поверхности стента, а также отрицательно влиять на эндотелизацию в связи с недостаточной адгезией клеток эндотелия к поверхности стента. Фактически, в связи с практически полной деляминацией покрытия, стент №1 [Стент «Калипсо»] в нашем исследовании продемонстрировал наибольшее сходство с голометаллическими стентами. Кроме того, возникает риск нежелательных эффектов, связанных с интенсивным отслоением покрытия. Для подтверждения этих результатов требуется проведение дальнейших доклинических и клинических исследований».*

Более того, в журнале «Интервенционная кардиология» номер 9(3) (Interventional-Cardiology, (2017) 9(3), с. 89-105) в другой статье – «Комплексное применение инструментальных методов анализа для определения и характеристики дефектов полимерного покрытия в стентах с лекарственным покрытием», авторы Д.В. Капустин, А.Ю. Рашковский, Т.Г. Дмитриева (которая вышла 25 апреля 2018 года), было отмечено, что стент «Калипсо» имеет множественные дефекты покрытия и нестабильное (неустойчивое) покрытие. Еще раз хочу подчеркнуть, что устойчивость покрытия согласно ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 является критическим параметром, по которому определяется качество стента (Приложение № 2)

Вышеизложенное позволяет заявить о том, что с 2018 года должностные лица ООО «Ангиолайн», зная о том, что выпускаемые ими Стенты «Калипсо» имеют нестабильное (неустойчивое) лекарственное покрытие, деградирующее за 14 дней, осуществляли и продолжают по настоящее время осуществлять производство и сбыт недоброкачественных медицинских изделий, поставляемых в медицинские организации Российской Федерации.

Деляминация, полная деградация лекарственного покрытия за 14 дней, которые были выявлены в ходе исследований, описанных в указанных опубликованных статьях, приводят к зарастанию просвета сосудов пациентов гораздо чаще, чем в случаях имплантации стентов со стабильным лекарственным покрытием. Стенты с нестабильным лекарственным покрытием справедливо рассматриваются как эквивалент голометаллических стентов. У пациентов с имплантированными непокрытыми металлическими стентами на 53% чаще выполняется повторная реваскуляризация и на 36% чаще возникают тромбозы сосудов (по материалам исследования Norstent, проводившегося в Норвегии с сентября 2008 года по февраль 2011 года, основанного на изучении результатов лечения 20663 пациентов, которым были выполнены стентирования сосудов стентами с лекарственным покрытием и без такового). По своему клиническому эффекту и количеству осложнений Стент «Калипсо» сходен со стентом голометаллическим. Однако, при реализации это изделие позиционируется ООО «Ангиолайн» как стент, обладающий эффектом покрытого лекарством, и стоимость его, соответственно, устанавливается производителем в размере, значительно превышающем стоимость голометаллического стента.

Зарастание просвета сосуда приводит к необходимости повторного стентирования, вследствие чего возрастает риск неблагоприятных последствий, возникает угроза жизни и здоровью пациента. Кроме того, рестентирование



пациента ложится бременем на бюджеты разных уровней Российской Федерации, т.к. оказание данной высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется бесплатно в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, **является обязательством государства.**

В 2018 году Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) выявила обращение недоброкачественного медицинского изделия и осуществила изъятие из обращения партии Стентов «Калипсо» в связи с дефектами лекарственного покрытия, его несоответствием требованиям ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 (информационное письмо Росздравнадзора от 28.05.2018 № 01и-1314/18) (Приложение № 3). В информационном письме в качестве требования данного ГОСТ, которому Стент «Калипсо» не соответствует, указано положение пункта 6.3.2 «Покрытие», согласно содержанию которого покрытие стента должно сохранять адекватную целостность, т.е. должно быть устойчивым (стабильным).

Факты нарушения нормативных требований, аналогичные тем, что послужили поводом к изъятию из обращения партии Стентов «Калипсо» в 2018 году, и иные, выявлены ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) (далее – учреждение) в 2020 году в отношении Стентов «Калипсо», поставленных в учреждение поставщиком ООО «Нобл Стил» в рамках гражданско-правового договора (контракта) № 209-АЭФ от 29.07.2019 (проведено исследование с оформлением протокола испытаний от 27.05.2020) (Приложение № 4), а также направленных в учреждение из БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» для проведения аналогичного исследования (по его результатам оформлен протокол испытаний от 13.07.2020) (Приложение № 5).

Учреждение имеет правовые и технические возможности для осуществления данных мероприятий, поскольку включено Росздравнадзором в «Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий» в соответствии с приказом Минздрава России от 16.05.2013 № 300н, и проводит клинические испытания проходящих государственную регистрацию медицинских изделий, а также включено им в «Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации» в соответствии с п. 25 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29.

По результатам обоих исследований в ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) был выявлен брак биodeградируемого покрытия у Стентов «Калипсо», выразившийся в неравномерном нанесении лекарственного покрытия на поверхность стента, наличии пятен, отслоений, неровностей, каплеобразных выступов покрытия, разрушении лекарственного покрытия стента после его проведения по проводниковому катетеру и по модели коронарной артерии, разрушении покрытия при раскрытии стента и переносе значительного количества частиц покрытия на баллон, что приводит к образованию оголенных



участков стента. Практически результаты исследования в учреждении повторили заключения авторов статей в журнале «Интервенционная кардиология» (Interventional-Cardiology).

Учреждением также выявлены многочисленные несоответствия обязательным требованиям нормативных документов маркировки упаковок (внешней и всех внутренних) стента, стикеров (клеяких этикеток учета), инструкции по применению, несоответствия между информацией в инструкции по применению и информацией на упаковках.

В совокупности, по результатам каждого из вышеуказанных исследований Стентов «Калипсо», учреждением установлено, что они не соответствуют требованиям действующих нормативных документов (подпунктам 6.3.2(a), 8.6.8.1(c), 12.2.2, 12.2.3(b), 12.2.4 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 (Приложение № 6), пункту 11.3(u) ГОСТ Р ИСО 14630-2017 (Приложение № 7)), не соответствуют наименованию медицинского изделия в регистрационном удостоверении, не соответствуют критериям качества и безопасности.

В частности, в нарушение п. 8.6.8.1(c) ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 следующего содержания: *«Выделение лекарств. Общие положения. В этом разделе оценивается способность стента выделять лекарства согласно спецификации конструкции при производстве и хранении. Для оцениваемых рисков рассматриваемые опасности включают следующие виды, но не ограничиваются ими: с) непредусмотренная переменчивость локального выделения лекарства»* – полимер с лекарством нанесен на поверхность стента неравномерно, что приводит к неравномерному выделению лекарственного средства. Данное несоответствие указано в разделе 5.3 протокола испытаний стентов от 27.05.2020, в разделе 6.3 протокола испытаний стентов от 13.07.2020 (Приложения 6 и 7 к настоящему заявлению).

Кроме того, п. 6.3.2(a) ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 устанавливает следующее: *«Покрытие. При оценке соответствия покрытия предназначенному применению следует дополнительно учитывать, по крайней мере, следующие факторы: а) способность покрытия сохранять адекватную целостность с течением времени в соответствии со спецификацией конструкции (например, отсутствие признаков значимого существенного расслоения покрытия, оголенных участков)»*. Однако, при исследовании учреждения выявлено, что фактически происходят разрушение лекарственного покрытия стента после его проведения по проводниковому катетеру и по модели коронарной артерии и наблюдаются разрушение покрытия при раскрытии стента и перенос части покрытия на баллон. Данное несоответствие также указано в разделе 5.3 протокола испытаний стентов от 27.05.2020, в разделе 6.3 протокола испытаний стентов от 13.07.2020 (Приложения 6, 7 к настоящему заявлению).

Из открытых источников СМИ (<https://news.ngs.ru/more/66239566/>; <https://infopro54.ru/news/angiolajn-planiruet-zapustit-proizvodstvo-v-kolcovo-v-avguste/>) учреждением была получена информация о том, что ООО «Ангиолайн» производит от 50 до 60 тысяч стентов в год. За первое полугодие 2020 года лечебными учреждениями Российской Федерации было закуплено более 21 тысячи Стентов «Калипсо» по средней цене 25 557,55 рублей (информация из



реестра контрактов Единой информационной системы в сфере закупок прилагается – Приложение № 8). Следовательно, за год будет закуплено предположительно 42 тысячи указанных стентов. Рестенозы у пациентов, которые потребуют выполнения им повторного стентирования, могут возникнуть, как указано выше, минимум в 36% случаев, что повлечет несение дополнительных расходов бюджетами различных уровней.

Обращаю внимание, что лечебные учреждения закупают Стент «Калипсо» как стент с покрытием, а на самом деле, вследствие недобросовестности действий производителя, медицинские организации получают голометаллический стент. Средняя стоимость голометаллического стента согласно решению Федеральной антимонопольной службы от 06.02.2018 (средневзвешенная отпускная цена на «Стент для коронарных артерий металлический непокрытый») без учета предельной оптовой надбавки составляет 9 801,37 рублей, а стоимость стента с покрытием 25 557,55. Разница в стоимости непокрытых металлических стентов и Стентов «Калипсо», сходных по своему лечебному эффекту и количеству осложнений, составляет:

$$25\ 557,55 - 9\ 801,37 = 15\ 756,18 \text{ рублей.}$$

Таким образом, за один год реализация ООО «Ангиолайн» Стентов «Калипсо», имеющих существенные недостатки и фактически являющихся голометаллическими стентами, наносят ущерб лечебным учреждениям в сумме:

$$42\ 000 \text{ стентов} \times 15\ 756,18 \text{ рублей} = 661\ 759\ 560,00 \text{ рублей,}$$

а за период с момента публикации статьи по сегодняшний день (2,5 года) – **1,6 миллиарда рублей**. Эта сумма – издержки бюджетов регионов и федерального бюджета, причиненные ООО «Ангиолайн» вследствие производства и сбыта недоброкачественных медицинских изделий – Стентов «Калипсо».

ООО «Ангиолайн» в 2013 году были получены сертификаты на соответствие системы менеджмента качества требованиям стандартов ISO 9001 и ISO 13485, а в 2018 – сертификат, подтверждающий соответствие системы менеджмента качества компании требованиям нового международного стандарта ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 (информация получена с сайта ООО «Ангиолайн» <https://angioline.ru/about/>).

Имея данные сертификаты, отдел контроля качества ООО «Ангиолайн» (аналогичное ему структурное подразделение организации) в целях недопущения обращения на рынке недоброкачественных медицинских изделий обязан систематически и регулярно проверять качество и характеристики партий Стентов «Калипсо» на соответствие данных параметров техническим условиям, которые были приложены в составе регистрационного досье при регистрации Стента «Калипсо» в Росздравнадзоре.

Частью 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ



«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) определено: *«Недоброкачественное медицинское изделие – медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации».*

Частью 17 статьи 38 Закона № 323-ФЗ установлен запрет реализации недоброкачественных медицинских изделий, а в части 18 этой статьи указано, что недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению.

Организация, осуществление и контроль должностными лицами ООО «Ангиолайн» производства и сбыта недоброкачественных медицинских изделий могли произойти по следующим причинам:

1) неисполнение, ненадлежащее исполнение служебных обязанностей должностными лицами отдела контроля качества ООО «Ангиолайн», следствием чего явились отсутствие надлежащего контроля качества Стентов «Калипсо», выпуск и сбыт недоброкачественной продукции;

2) осведомленность руководства ООО «Ангиолайн» о недостатках покрытия Стентов «Калипсо» и недоброкачественности выпускаемой продукции при умышленном, непрекращающемся осуществлении, в целях извлечения прибыли, производства и, что наиболее важно, реализации недоброкачественных медицинских изделий, не соответствующих требованиям технических условий, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 и иных нормативных документов (вышеуказанные несоответствия маркировки упаковки, инструкции по применению, покрытия Стента «Калипсо» и иные несоответствия обязательным требованиям нормативно-технической документации).

Учитывая вышеизложенное, действия должностных лиц ООО «Ангиолайн» должны квалифицироваться по части 2 статьи 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации, а в случае, если вследствие недоброкачественности Стента «Калипсо» наступила смерть двух и более пациентов – по части 3 указанной статьи.

Кроме того, действия указанных лиц представляется возможным квалифицировать и как мошенничество в соответствии со статьей 159 Уголовного кодекса Российской Федерации, в связи с хищением чужого имущества – бюджетных денежных средств (извлечением значительной дополнительной прибыли) обманным путем.

Медицинские изделия входят в Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». Подтверждение их соответствия осуществляется в национальной системе сертификации ГОСТ Р. Декларация о соответствии требуется для использования медицинских товаров и их обращения



на территории Российской Федерации, это официальный документ, гарантирующий качество и безопасность медицинского изделия в соответствии с национальными стандартами Российской Федерации (ГОСТ).

Стенты «Калипсо» при их реализации производителем и поставщиками сопровождаются декларациями о соответствии, регистрируемыми органом по сертификации. Так, к Стентам «Калипсо», поставленным ООО «Нобл Стил» в 2019 году в учреждение, прилагалась декларация № РОСС RU.МП18.Д02410 от 21.06.2018, принятая изготовителем (производителем) ООО «Ангиолайн» и зарегистрированная органом по сертификации ООО «Центр сертификации и декларирования» (№ RA.RU.11МП18). Декларация была принята на основании протокола технических испытаний № 2018-256.2 от 15.06.2018 ИЛ АО «Независимый институт испытаний медицинской техники», рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 20355-4 от 14.06.2018 Лабораторного центра ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ», рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 (далее указанные организации – испытательные лаборатории) (Приложение № 9).

С учетом вышеизложенных положений относительно качества Стента «Калипсо» учреждение считает, что все зарегистрированные в отношении него декларации о соответствии были выданы на медицинское изделие, которое производится и выпускается на основании данных деклараций в обращение при фактических многочисленных нарушениях обязательных требований различных нормативно-технических документов и, в особенности, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012: в части нарушения требований к маркировке упаковок всех уровней, содержанию стикеров и инструкции по применению и, самое главное, к покрытию стентов, что имеет критически важное значение для их эффективности и безопасности.

Ко всем вышеперечисленным лицам, в том числе зарегистрировавшему декларацию о соответствии органу по сертификации, возникает вопрос о том, на каких основаниях и каким образом зарегистрирована (выдана) декларация о соответствии на не соответствующие обязательным требованиям Стенты «Калипсо», каким образом и насколько компетентно проведены испытания и исследования испытательными лабораториями? В случае установления выдачи неправомерного заключения в протоколах вышеуказанными испытательными лабораториями, неправомерной регистрации декларации о соответствии действия должностных лиц данного органа по сертификации, испытательных лабораторий должны квалифицироваться по статье 238 Уголовного кодекса Российской Федерации.

На основании пункта 1 статьи 1 Федерального закона от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации» прокуратура Российской Федерации – единая федеральная централизованная система органов, осуществляющих от имени Российской Федерации надзор за соблюдением Конституции Российской Федерации и исполнением законов, действующих на территории Российской Федерации.



В соответствии с пунктом 1 статьи 21 данного закона предметом надзора, осуществляемого прокуратурой Российской Федерации, являются: соблюдение Конституции Российской Федерации и исполнение законов, действующих на территории Российской Федерации, в том числе органами управления и руководителями коммерческих и некоммерческих организаций.

На основании вышеизложенного прошу:

1. Провести проверку по фактам, изложенным в настоящем заявлении, в связи с возникновением угрозы жизни и здоровью граждан, и инициировать приостановление действия регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13734 от 10.01.2020 (выданного взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13734 от 06.06.2018).

2. Установить виновных лиц и привлечь к уголовной ответственности должностных лиц ООО «Ангиолайн», ответственных за выпуск (производство) и реализацию (сбыт) недоброкачественных медицинских изделий Стентов «Калипсо», а также должностных лиц, виновных в даче неправомерного заключения в протоколах испытаний, исследований, в неправомерной регистрации декларации о соответствии.

3. Инициировать проведение проверки Стентов «Калипсо» на соответствие техническим условиям ТУ 9444-003-83540797-2011, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 и иным применимым национальным и межгосударственным стандартам, указанным в декларации о соответствии, а также проверки на соответствие технических условий ТУ 9444-003-83540797-2011 обязательным требованиям применимых нормативных документов, и в случае несоответствия медицинского изделия и/или его технических условий обязательным требованиям применимой нормативно-технической документации – санкционировать изъятие медицинского изделия из обращения и уничтожение.

4. О результатах рассмотрения данной жалобы, о результатах проверок, о мерах воздействия, предпринятых к виновным лицам, прошу сообщить мне, как заявителю, в установленный законом срок.

Приложение:

1. Копия статьи «Сравнение стентов с различными лекарственными покрытиями при имплантации в подвздошную артерию кроликов» на 14 л. в 1 экз.
2. Копия статьи Комплексное применение инструментальных методов анализа для определения и характеристики дефектов полимерного покрытия в стентах с лекарственным покрытием» на 14 л. в 1 экз.
3. Копия информационного письма Росздравнадзора на 2 л. в 1 экз.
4. Протокол испытаний стентов от 27.05.2020 на 21 л. в 1 экз.
5. Протокол испытаний стентов от 13.07.2020 на 18 л. в 1 экз.
6. ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 на 29 л. в 1 экз.
7. ГОСТ Р ИСО 14630-2017 на 14 л. в 1 экз.
8. Информация из реестра контрактов ЕИС на 3 л. в 1 экз.



9. Копия декларации о соответствии от 21.06.2018 на 2 л. в 1 экз.
10. Решение ФАС от 06.02.2018 на 1 л. в 1 экз.
11. Копия регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13734 на 2 л. в 1 экз.

Главный врач



В.В. Базылев