

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 № 964 от 15.06.2020

Руководителю  
Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
Самойловой А.В.

Славянская площадь, д. 4, стр. 1,  
г. Москва, 109074

Уважаемая Алла Владимировна!

ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) (далее – учреждение) заключило с ООО «Нобл Стил» (далее – поставщик) гражданско-правовой договор (контракт) № 209-АЭФ от 29.07.2019 на поставку стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, в рамках которого была осуществлена поставка стентов производства ООО «Ангиолайн» с наименованием согласно Спецификации поставляемого товара – «Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011 исполнения: Стент коронарный из сплава кобальт-хром L605 (Стенты для коронарных артерий, выделяющие лекарственное средство)» (далее – товар, медицинское изделие). В отношении медицинского изделия действует регистрационное удостоверение № 2012/13734 от 10.01.2020.

На данный момент учреждение имеет значительные сомнения относительно надлежащего качества медицинского изделия, его соответствия требованиям национальных стандартов и легитимности подтверждения соответствия в форме принятия декларации о соответствии.

Поставщиком при поставке товара была представлена копия декларации о соответствии № РОСС RU.МП18.Д02410 от 21.06.2018, принятая изготовителем (производителем) ООО «Ангиолайн» (ОГРН 1075475007145) и зарегистрированная органом по сертификации ООО «Центр сертификации и декларирования» (№ RA.RU.11МП18) (далее – декларация). В декларации указаны нормативные документы (перечень национальных и межгосударственных стандартов), соответствие которым подтверждено данной декларацией.

Учреждение своими силами провело исследование поставленного зарегистрированного медицинского изделия. ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) имеет правовые и технические возможности для осуществления данных мероприятий, поскольку проводит клинические

испытания проходящих государственную регистрацию медицинских изделий, т.к. включено Росздравнадзором в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, в соответствии с приказом Минздрава России № 300н от 16.05.2013, 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 № 29 от 12.02.2016.

По итогам исследования учреждение выявило, что медицинское изделие, маркировка на его упаковках, информация в инструкции по применению не соответствуют положениям нормативных документов, указанных в декларации, в том числе установлено несоответствие медицинского изделия по многочисленным позициям требованиям ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012, который является одним из основных по отношению к данному виду медицинского изделия. Учреждение считает данные нарушения обязательных требований крайне существенными, способными привести к утрате качества, безопасности и эффективности данного медицинского изделия, возникновению угрозы причинения вреда жизни и здоровью пациентов, в том числе к негативным клиническим событиям, указанным в пунктах 8.6.3.1, 8.6.8.1 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012.

Выявленные учреждением несоответствия медицинского изделия, маркировки его упаковки, инструкции по эксплуатации (применению) обязательным требованиям нормативных документов изложены в приложении к настоящему обращению – протоколе испытаний.

В настоящий момент применение данного коронарного стента, в связи с критическими сомнениями в его качественности, безопасности и эффективности, в лечебной деятельности учреждения приостановлено.

Согласно ч. 1 ст. 95 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий, которое осуществляется на территории Российской Федерации, подлежит государственному контролю.

Пунктом 5.5.2 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 323 от 30.06.2004, установлено, что Росздравнадзор осуществляет, в том числе, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия.

На основании вышеуказанных норм, а также в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 970 от 25.09.2012 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий,



утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 9260 от 09.12.2019, прошу Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения провести мероприятия государственного контроля за обращением медицинских изделий в отношении медицинского изделия – стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011 исполнения: стент коронарный из сплава кобальт-хром L605, в том числе с приостановлением действия регистрационного удостоверения и, в случае подтверждения фактов наличия угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, отменой (аннулированием) действия регистрационного удостоверения и принятием решения об изъятии из оборота недоброкачественного медицинского изделия, а также прошу провести проверку наличия данного медицинского изделия у иных субъектов обращения медицинских изделий и инициировать проведение многоцентровых исследований на предмет качества, безопасности и эффективности указанного коронарного стента.

О результатах проведенных административных процедур прошу сообщить в учреждение в установленном порядке.

Приложение: протокол испытаний на 21 л. в 1 экз.

Главный врач



В.В. Базылев

Друзь Д.К.  
(8412) 23-46-26