

07 СЕН 2020



Росздравнадзор
Принято без проверки
комплектности

ООО «МЕДРЕЛИС»

Россия, 109074, Москва, Славянская площадь д.2/5/4, стр.3

Тел. (495) 785-72-85, (495) 785-72-84

E-mail: info@medrelic.ru

ИНН 7709906888, КПП 770901001

Р/С 40702810400000007541 в ПАО "Промсвязьбанк"
г. Москва, БИК 044525555, К/С 30101810400000000555

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

**Ответ просим выдать на руки
(нарочному по доверенности)
и направить на адрес электронной почты
dkv@medrelic.ru**

Исх. 21/09/20 от 04.09.2020 г.

«Об особенностях указания характеристики «апирогенность» для отдельных видов медицинских изделий»

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «МЕДРЕЛИС» выражает Вам свое почтение и просит сообщить позицию Росздравнадзора и/или подведомственных ему экспертных организаций по следующему вопросу.

Согласно Порядку проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, установленному Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 09.01.2014 №2н, п. 32:

«32. Медицинские изделия, контактирующие с кровью и ее компонентами, а также веществами для внутрисосудистого введения, подлежат токсикологическим исследованиям на пирогенность и гемосовместимость.»

Кроме того, в соответствии с п. 5.5.2 ГОСТ Р 52770-2016:

«5.5.2 Испытаниям (исследованиям) подвергаются МИ:

- контактирующие с системой кровообращения в одной точке и служащие для входа в кровеносную систему (см. ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-11);*
- контактирующие с циркулирующей кровью (см. ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-11);*

- контактирующие с кровью, ее продуктами, кровозаменяющими растворами (см. ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ 31209 в соответствии с действующей государственной фармакопеей).»

Вместе с тем, существуют различные виды медицинских изделий, которые могут контактировать с кровью исключительно при введении (например, нити для лифтинга, филлеры с гиалуроновой кислотой, канюли офтальмологические), причем кровь, с которой контактируют такие изделия, не является циркулирующей. Как правило, в большинстве случаев производитель указывает для таких изделий характеристику (свойство) «апирогенно».

Однако, в отдельных случаях, при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности таких медицинских изделий, от экспертных организаций поступают в рамках запроса дополнительных материалов и сведений замечания подобного содержания:

«Сведения об апирогенности медицинского изделия, указанные в технической, эксплуатационной документации и надпись «Апирогенно» на макете маркировки противоречат назначению по применению, виду контакта медицинского изделия и не соответствуют требованиям пункта 5.5.2 ГОСТ Р 52770-2016 (изделие не контактирует с циркулирующей кровью). Проведение исследований по показателю пирогенность в соответствии с требованиями ГФ РФ Издание XIV. ОФС. 1.2.4.0005.15 неправомерно.»

В связи с вышеуказанным, просим пояснить:

1. Допустимо ли указание производителем характеристики (свойства) «апирогенно» для изделий, не контактирующих с циркулирующей кровью (таких как, например, нити для лифтинга, филлеры с гиалуроновой кислотой, канюли офтальмологические)?

2. В случае, если производителем указывается характеристика «апирогенно» для изделий, не контактирующих с циркулирующей кровью (таких как, например, нити для лифтинга, филлеры с гиалуроновой кислотой, канюли офтальмологические), следует ли проводить исследования на пирогенность в отношении таких изделий, несмотря на то, что они не контактируют с циркулирующей кровью?

С уважением,

Генеральный директор



Матвиенко Ю.А.

Потемкина Е.А.
Бухгалтер
Доверенность б/н от 20.07.2019г.