

ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (далее — Учреждение), в рамках сотрудничества с ООО «Предприятие «ФЭСТ» и исключительно для нужд данной организации, были подготовлены следующие документы:

- отчет от 25.11.2021 г. «Проведение сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов» в рамках Договора № б/н от 14.10.2020 «О сотрудничестве по обучению навыкам наложения кровоостанавливающих жгутов, заключенного между Учреждением и ООО «Предприятие «ФЭСТ»;

- отчет от 11.03.2022 г. «Проведение сравнительной апробации линейки устройств для поведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот».

В подготовленных Учреждением отчетах отсутствует информация о случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Условиями договоров, в рамках которых Учреждением были подготовлены отчеты, не было предусмотрено, что ООО «Предприятие «ФЭСТ», на основании предоставленных Учреждением отчетов, будет выходить с заявлениями или предложениями в надзорные органы.

Необходимо отметить, что по договорам Учреждение никаких экспертиз не производило.

Однако, компания ООО «Предприятие «ФЭСТ» неправомерно в нарушении условий договоров использовала результаты, проведенных Учреждением исследований, для направления сообщений о проблеме безопасности медицинских изделий «Жгут кровоостанавливающий, матерчато-эластичный одноразового использования «Виталфарм» по ТУ 9398-032-85535470-2015» и «Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот - Устройство Рот» одноразовое «Виталфарм», производства ЗАО — «Виталфарм», в базу — данных автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, о чем Учреждение не было уведомлено.

На основании данных сообщений компанией ЗАО «Виталфарм» были получены извещения о неблагоприятном событии при использовании указанных выше медицинских изделий, что привело к необходимости оспаривать наличие угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации выпускаемых компанией медицинских изделий.

Считаем недопустимыми действия руководства компании ООО «Предприятие «ФЭСТ», которое намеревалось довести до сведения покупателей продукции ЗАО «Виталфарм» информацию о несоответствии производимых предприятием товаров, ссылаясь на проведенные Учреждением исследования.

Любые публикации, ссылки на данные отчеты не правомерны. Согласно условиям Договоров вся информация строго конфиденциальна и не подлежала разглашению как сторонами по договорам, так и третьими лицами.

Таким образом считаем, что:

1. Проведенные Учреждением исследования не могут считаться неблагоприятным событием при использовании медицинских изделий.

2. Никаких экспертиз Учреждение в рамках договоров, заключенных с ООО «Предприятие «ФЭСТ», не производило.

3. Результаты исследований Учреждения, оформленных отчетами от 25.11.2021 г. и от 11.03.2022 г. невозможно и неправомерно использовать для оценки угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

4. Использование отчетов Учреждения от 25.11.2021 г. и от 11.03.2022 г. может нарушать антимонопольное законодательство.