



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2343381

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2020 № 014-16/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Lastodur weich (Ластодур мягкий) Бинт компрессионный длиннорастяжимый. 8см x 7м», REF 931 654, партия 700344176, дата производства 05.2017, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.12.2016 № ФСЗ 2011/09638, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.








































Приложение: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного
медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.12.2016 № ФСЗ 2011/09638, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г)																										
Основные параметры, назначение и эксплуатационные характеристики изделий п. 5.1. ГОСТ 31509-2012	Поверхностная плотность, г/м ² : не менее 120, но не более 200	А - 233,3 г/м ² , Б - 233,3 г/м ² , В - 229,3 г/м ² , Г - 232,0 г/м ²																										
	Класс компрессии: I	А, Б, В, Г - не указан.																										
Маркировка п.11 Нормативный документ	Символы, указанные на упаковке: Lastodur Welch (Ластодур мягкий) <table><tr><td></td><td>Производитель</td></tr><tr><td></td><td>Продукт отвечает требованиям Директив Европы Союза</td></tr><tr><td></td><td>Пригоден для переработки</td></tr><tr><td></td><td>Прочий картон</td></tr><tr><td></td><td>Использованную упаковку выкинуть в урну</td></tr><tr><td></td><td>Беречь от влаги</td></tr><tr><td></td><td>Перед применением изучить инструкцию</td></tr><tr><td></td><td>Каталожный номер</td></tr><tr><td></td><td>Деликатная стирка при температуре воды до 60 °C</td></tr><tr><td></td><td>Не отжимать и не сушить в стиральной машине</td></tr><tr><td></td><td>Допустимая температура глажки не более 110°C, применять тканевую подкладку, не пользоваться п.</td></tr><tr><td></td><td>Сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии</td></tr><tr><td></td><td>Не резать</td></tr></table>		Производитель		Продукт отвечает требованиям Директив Европы Союза		Пригоден для переработки		Прочий картон		Использованную упаковку выкинуть в урну		Беречь от влаги		Перед применением изучить инструкцию		Каталожный номер		Деликатная стирка при температуре воды до 60 °C		Не отжимать и не сушить в стиральной машине		Допустимая температура глажки не более 110°C, применять тканевую подкладку, не пользоваться п.		Сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии		Не резать	А, Б, В, Г - на потребительской упаковке вместо символа «Допустимая температура глажки не более 110 °C» указан «Гладить запрещено», вместо «Деликатная сухая чистка» указан символ «химическая чистка запрещена».
	Производитель																											
	Продукт отвечает требованиям Директив Европы Союза																											
	Пригоден для переработки																											
	Прочий картон																											
	Использованную упаковку выкинуть в урну																											
	Беречь от влаги																											
	Перед применением изучить инструкцию																											
	Каталожный номер																											
	Деликатная стирка при температуре воды до 60 °C																											
	Не отжимать и не сушить в стиральной машине																											
	Допустимая температура глажки не более 110°C, применять тканевую подкладку, не пользоваться п.																											
	Сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии																											
	Не резать																											