



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



2168235

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

22.08.2017 № 014 - 2067/17

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия «Повязка атравматическая из марли и впитывающего нетканого материала с протеолитическим ферментом трипсином для оказания первой медицинской помощи. ПАМ-Т, (10 x 10см), ТУ 9393-012-05824192-2003» партия ПТ-08, производства ООО НТЦ РИА «Полиферм», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02116 от 27.02.2008, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 2 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 № ФСР 2008/02116 от 27.02.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А, В, С, D, Е
<i>Описание конструкции</i>	Перевязочное средство, состоящее из лечебного слоя на основе текстильного материала, содержащего иммобилизованный протеолитический фермент трипсин, влагопоглощающей прокладки - смесь искусственного шелка и полиэфирных волокон, заключенная с двух сторон в перфорированную пленку на основе смеси полиэтилена и сополимера метакриловой кислоты (класс 510K, ОТС, LN 0040) и защитного слоя из полиэтиленовой пленки. Лечебный слой и прокладка соединены между собой швейным способом.	На индивидуальной упаковке в инструкции по применению: Состоит из двух слоев: лечебного и впитывающего. Лечебный слой изготавливается из нового полимерного материала-сополимера модифицированной целлюлозы и трипсина. Впитывающий слой -из нетканого медицинского материала. Внешний вид образца: Состоит из трех слоев: 1- марлевого, пропитанного окрашенным в бежевый цвет раствором, 2 - нетканого, свободно вложенного между 1 и 3 слоем; 3-из нетканых материалов, внутренний из которых по структуре схож с материалом 2-ого слоя, а внешний имеет в своем составе нити. 3-й слой мелкоперфорирован с одной стороны. Слои 1 и 3 соединены между собой швейным способом. Слой 2 не соединен ни с одним из них и свободно расположен между внешним и внутренним сшитыми между собой слоями. Изделие вложено в пакет из полиэтиленовой пленки.
<i>Маркировка</i>	На этикетке должно быть указано в том числе: - наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак	Товарный знак отсутствует
	В каждый пакет содержащий от 1 до 10 шт., повязок должна быть вложена этикетка	отсутствует

<p><i>Физико-химические и биологические показатели</i></p> <p><i>Внешний вид, цвет, запах</i></p>	<p>Прокладка - смесь искусственного шелка и полиэфирных волокон, заключенная с двух сторон в перфорированную пленку на основе смеси полиэтилена и сополимера метакриловой кислоты, белого цвета</p>	<p>Образцы имеют:</p> <ul style="list-style-type: none"> - свободно находящийся между лечебным и внешним 3-м слоем слой нетканого материала белого цвета с высокой впитывающей способностью; - внешний слой из нетканого материала белого цвета, поверхности которого различаются между собой фактурой. По описанию Прокладка не соответствует.
<p><i>Состав повязки</i></p>	<p>должна состоять из</p> <p>из лечебного слоя на основе текстильного материала, содержащего иммобилизованный протеолитический фермент трипсин, впитывающей прокладки - смесь искусственного шелка и полиэфирных волокон, заключенная с двух сторон в перфорированную пленку на основе смеси полиэтилена и сополимера метакриловой кислоты</p>	<p>образцы имеют:</p> <ul style="list-style-type: none"> - впитывающую прокладку, не заключенную с двух сторон в перфорированную пленку. - впитывающий вкладыш, описание которого отсутствует в описании конструкции изделия, именуемом 2 слоем. Конструкция образцов трехслойная.