



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



2176549

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.10.2017 № 014-2550/17

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 Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пластырь медицинский стерильный бактерицидный с содержанием серебра на полимерной основе, типоразмер 38 мм × 38 мм; 30 мм × 55 мм», дата производства/MFG: 07.2016, INBA210217, производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10540 от 02.06.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего 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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.10.2017 № 014 - 2550 / 17

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 № ФСЗ 2011/10540 от 02.06.2014, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 53498- 2009.	Образцы выявленного медицинского изделия
Товарный знак	Сведения о товарных знаках отсутствуют.	Silkoplast® Skf®
Технические требования	Герметичность	Образцы не выдержали испытания на герметичность.
Упаковка	Изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона. В транспортную тару вложен упаковочный лист.	Представленные образцы упакованы в индивидуальную упаковку «пленка-бумага», и по 10 штук (пластыри медицинские 38 мм × 38 мм - 5 штук; пластыри медицинские 30 мм х 58 мм - 5 штук) уложены в групповую тару. Транспортная тара не представлена.