



2282132

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

19 ФЕВ 2019

№

0111 - 446/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении: «Повязка стерильная адгезивная из нетканного материала/ Nonwoven Adhesive Wound Dressing 9 см x 10 см», производства «WINNER MEDICAL CO., LTD.» China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10516 от 23.01.2017 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10516 от 23.01.2017, выданного на медицинское изделие «Повязка стерильная адгезивная из нетканного материала (Nonwoven adhesive wound dressing).», производства «WINNER MEDICAL CO., LTD.» China (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19 ФВР 2019

№ 011-446/19

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 2011/10516 от 23.01.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																
Санитарно-химические	Изменение значения pH вытяжек, ед. pH ±1,00.	± (1,37-1,39)																
Токсикологические	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений) – нет.	Есть.																
	Провокационная внутрикожная проба (положительная-отрицательная) – отрицательная.	Положительная.																
	Весовые коэффициенты селезёнки и тимуса (наличие достоверных сравнительно с контролем изменений: есть-нет) – нет.	Есть.																
Размер, см	<table><tr><td>5x7.2</td><td>2.5x4</td></tr><tr><td>6x10</td><td>2.5x5</td></tr><tr><td>10x10</td><td>5x5</td></tr><tr><td>10x15</td><td>5x10</td></tr><tr><td>10x20</td><td>5x15</td></tr><tr><td>10x25</td><td>5x20</td></tr><tr><td>10x30</td><td>5x25</td></tr><tr><td>10x35</td><td>5x30</td></tr></table>	5x7.2	2.5x4	6x10	2.5x5	10x10	5x5	10x15	5x10	10x20	5x15	10x25	5x20	10x30	5x25	10x35	5x30	9 x 10.
5x7.2	2.5x4																	
6x10	2.5x5																	
10x10	5x5																	
10x15	5x10																	
10x20	5x15																	
10x25	5x20																	
10x30	5x25																	
10x35	5x30																	
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности.	Отсутствует.																

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



