



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



2314418

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.07.2019 № 014-1746/19

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 Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Лейкопластырь бактерицидный ДокаПласт® натуральный на основе х/б ткани с бриллиантовым зеленым, прямоугольной формы, 1,9 X 7,2 см» по ТУ 9393-003-74639918-2006, LOT 01072016 П, производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия, 141351, МО, С-Посадский район, д. Жучки, д. 2и, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2007/00797 от 16.03.2015, 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мврашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.07.2019 № ОП - 1746/19.

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 № ФСР 2007/00797 от 16.03.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	- не менее 25; - не более 200	A - 215; B - 254; C - 265; D - 226; E – 216												
Размеры	Лейкопластырь должен выпускаться следующих размеров, указанных в таблице. Представленные образцы относятся к следующей форме: Фиксирующая часть прямоугольной формы (с прямыми или закругленными краями) с прокладкой и с защитным слоем и соответствовать следующим линейным размерам: <table><tr><td colspan="2">фиксирующей части</td><td colspan="2">прокладки</td></tr><tr><td>ширина</td><td>длина</td><td>ширина</td><td>длина</td></tr><tr><td>1,9 ± 0,2</td><td>7,2 ± 0,2</td><td>1,9 ± 0,2</td><td>3,0 ± 0,2</td></tr></table>	фиксирующей части		прокладки		ширина	длина	ширина	длина	1,9 ± 0,2	7,2 ± 0,2	1,9 ± 0,2	3,0 ± 0,2	Длина прокладки: A - 2,66 см; B - 2,64 см; C - 2,67 см; D - 2,65 см; E - 2,67 см
фиксирующей части		прокладки												
ширина	длина	ширина	длина											
1,9 ± 0,2	7,2 ± 0,2	1,9 ± 0,2	3,0 ± 0,2											