



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



2333451

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.12.2019 № 014-2943/19

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 Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (перфорированной паропроницаемой), (бинт липкий), гипоаллергенный, ЛБ 001 размера 5 см X 10 м», партия № ЛБ07, дата производства 07.2019, производства ООО «Медитек М», Россия, 123022, Москва, Столярный пер., д. 14, кв. 5, регистрационное удостоверение от 28.09.2018 № РЗН 2018/7648, 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.

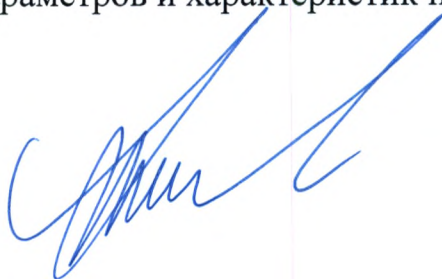
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 03.12.2019 № ОКР-2943/19

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 от 28.09.2018 № РЗН 2018/7648, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал гильзы	Основа лейкопластыря рулонного/катушечного - Гильза (трубка) полипропиленовая	Представленные образцы - лейкопластырь катушечный. Гильза (трубка) изготовлена из поливинилхлорида
Маркировка	На индивидуальной упаковке лейкопластырей должно быть указано: - информация по утилизации	Информация по утилизации не указана