



2351949

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

28.02.2020 № Одм-390/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Повязка пленочная Opsite
incise размер 28 x 45 см»

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Повязка пленочная Opsite incise размер 28 x 45 см», производства «Смит & Нефью Медикал Лимитед», Соединенное Королевство, Made in China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 17.03.2017 № ФСЗ 2011/09887, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 17.03.2017 № ФСЗ 2011/09887, выданного на медицинское изделие «Средства перевязочные», производства «Смит & Нефью Медикал Лимитед», Соединенное Королевство (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 17.03.2017 № ФСЗ 2011/09887, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок стерильности	Срок стерильности 3 года	На этикетке групповой упаковки указано: «Срок годности, дней: 1825»; На индивидуальной упаковке указаны символы: «Дата изготовления: 2017-09-01»; «Использовать до: 2022-09-01».
Форма и размеры повязок	Внутренняя и наружная оболочки имеют плоскую прямоугольную форму: 6,0см x 7,0см, 10,0см x 12,0см, 15,0см x 20,0см, 12,0см x 25,0см. Рулоны: 5,0см x 10,0м, 10,0см x 10,0м, 15,0см x 10,0м, 30x25см, 45x55см, 40x55см.	Повязка имеет плоскую прямоугольную форму, см: А: 28,5 x 45,3; В: 28,5 x 45,2; С: 28,4 x 45,3; D: 28,5 x 45,2; Е: 28,5 x 45,2.
Хранение (срок годности)	Заводской срок стерильности изделий 3 года с даты производства	На групповой и индивидуальной упаковках указан срок годности 5 лет: «дата изготовления: 2017-09- 01»; «использовать до: 2022-09-01»

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

Артикул 4988

Средства перевязочные: Повязка планочная OPSITE INCISE

Размер: 28 x 45 см

Назначение: Для использования в качестве средств перевязочных

Кол-во шт. в упаковке: 10 шт

Дата изготовления: см. на упаковке Годен до: см. на упаковке Срок годности, дней: 1825

Номер партии: см. на упаковке

Наименование и адрес изготовителя: "Смит & Нефью Медикал Лимитед", 101 Хэссел Роуд, Халл, ЭйчЮЗ 2БиЭн, Соединенное Королевство

Импортёр и его адрес: ООО "Смит энд Нефью", 105120, Россия, г Москва, 2-й Сыромятнинский проезд 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1. тел./факс: +7 495 755 55 03

Материал: Этилен Оксидом

Номер РУ: ФСЗ 2011.09887 от 17.03.2017

Способ применения, противопоказания: см. Инструкцию

Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0 до 25°C

Меры предосторожности: -

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifu/>

