



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

19.01.2017 № 014-1456/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2165958

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 в обращении на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия «Альгинатные повязки Biatain® (Biatain® Alginate)» 10 x 10 см, LOT: 07656, производства «Колопласт А/С», Дания, Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04610 от 02.03.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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 2009/04610 от 02.03.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия E: F: G:
<i>Маркировка потребительской тары</i>	должна содержать сведения в том числе о: - апиrogenности, - нетоксичности внутри;	не соответствует
	на русском языке	отсутствует
<i>Маркировка групповой тары</i>	должна содержать сведения в том числе: - предупреждение о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	отсутствует
<i>Абсорбционная способность</i>	$\geq 20 \text{ г/100 см}^2$	E: 17,6 г/100см ² F: 16,9 г/100 см ² G: 17,1 г/100 см ²