



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



2199103

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.01.2018 № 014-195/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Вологодской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Медицинский пластырь бактерицидный фиксирующий 2,5 x 7,2 см», производства «Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09151 от 24.02.2011 и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09151 от 24.02.2011, выданного на медицинское изделие «Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный, различных размеров», производства «Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.», Китай (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.

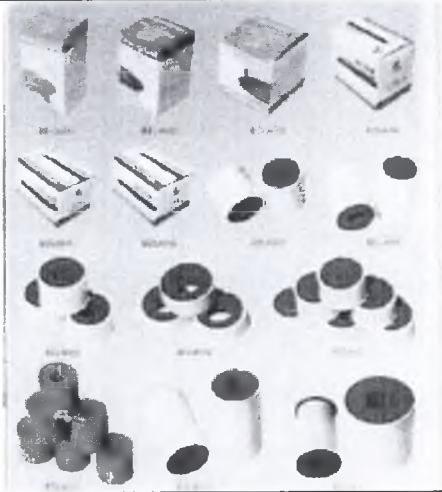
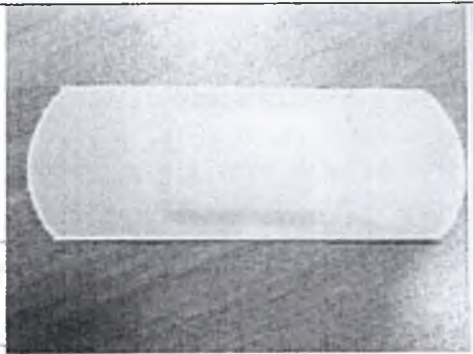
Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

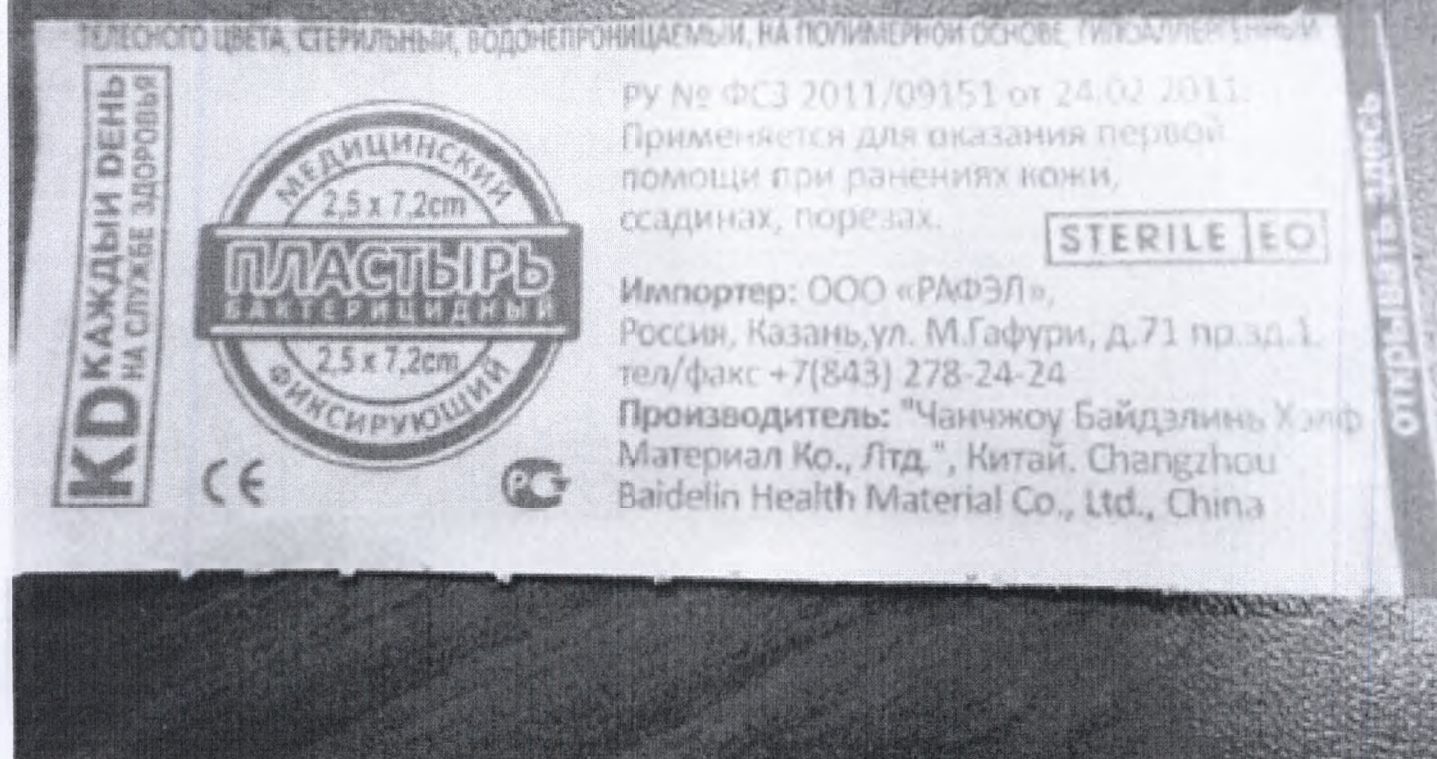
М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

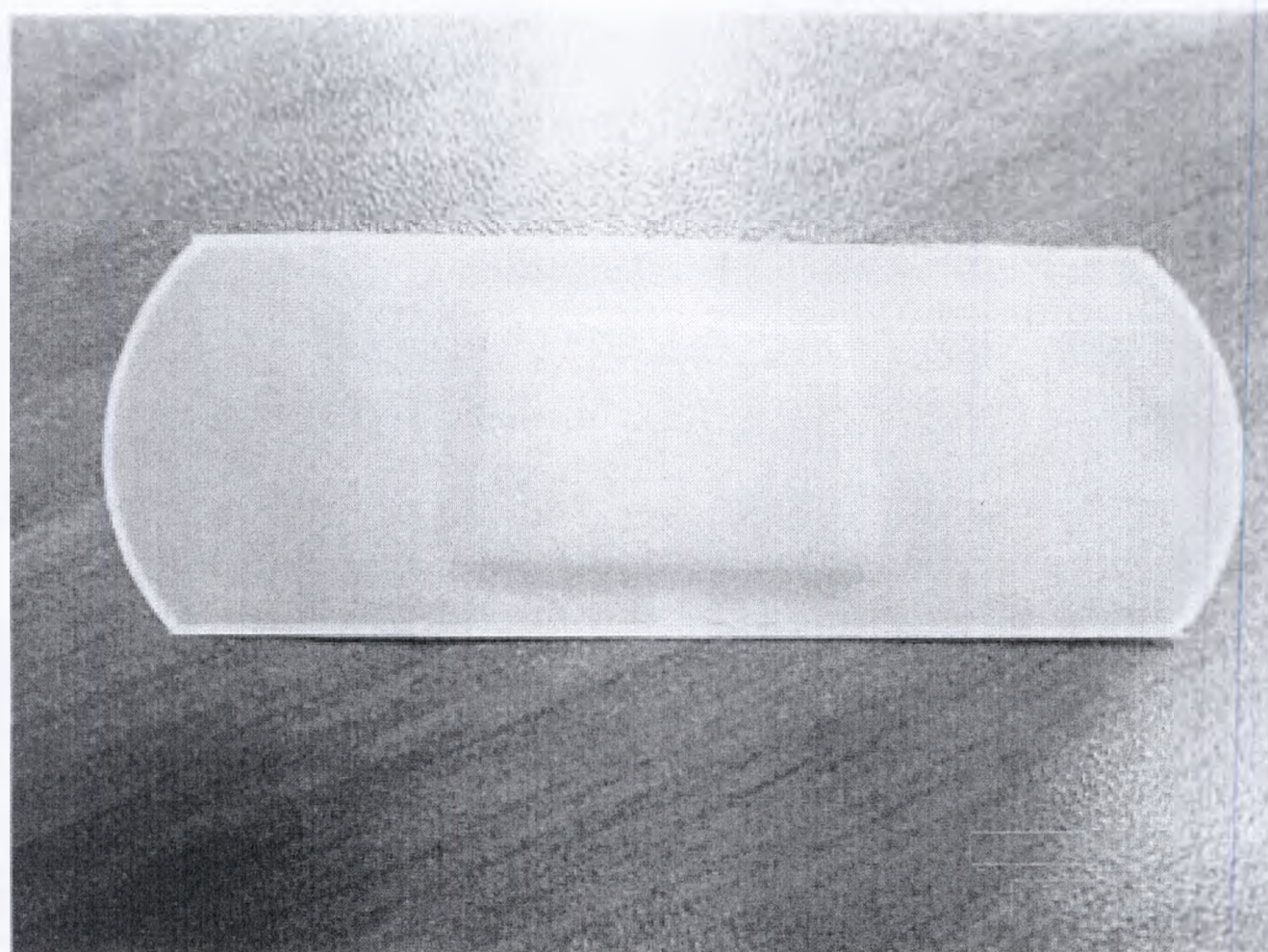
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09151 от 24.02.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	«Пластырь фиксирующий медицинский стерильный и нестерильный, различных размеров»	«Медицинский пластырь бактерицидный фиксирующий»
Типоразмер	Размеры; 1,25cm x 1m; 2,5 cm x 1m; 5cm x 1m; 7,5 cm x 1m; 10cm x 1m; 1,25cm x 5m; 2,5cm x 5m; 5cm x 5m; 7.5cm x 5m; 10cm x 5m; 15cm x 5m; 18cm x 5m; 0,5" x 5yds; 1" x 5yds; 2" x 5yds; 3" x 5yds; 4" x 5yds; 0,5" x 10yds; 1"x 10yds; 2" x 10yds; 3" x 10yds; 4" x 10yds.	2,5 x 7,2cm.
Тип изделия	Сведения о водонепроницаемости изделия отсутствуют.	Водонепроницаемый.
Тип основы	Хлопковая ткань.	На полимерной основе.
Назначение	Предназначен для фиксации катетеров, канюлей, зондов, трубок, эндотрахейных или горловых трубок, других медицинских устройств. Может использоваться для фиксации поврежденных пальцев и суставов, при оказании первой помощи в случае мелких ран; после снятия хирургических швов для временного укрепления сросшихся краев разреза или ранения. Лейкопластырь медицинский используется также для фиксации компрессов, тампонов, объемных и плотно прилегающих	Применяется для оказания первой помощи при ранениях кожи, ссадинах, порезах

	<i>послеоперационных повязок и покрытий.</i>	
<i>Форма выпуска</i>		
<i>Адрес производителя</i>	<i>Kumai, Jiaoxi Industry Park, Zhenglu Town, Wujin District Changzhou City, China</i>	<i>Kumai, China</i>





Индивидуальная упаковка образца



Внешний вид образца изделия