



2261639

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.10.2018 № 014-2554/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пленка прозрачная, стерильная Раукодрейп инцизная пленка» (Raucodrape incision film) Raucodrape® Хирургическая пленка 15x20 см», REF 25 411, LOT 1810512205, производства Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04428 от 11.05.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего 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 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.10.2018 № 01/И-2554/18.

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 2009/04428 от 11.05.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Ж)
Наименование медицинского изделия	Пленки стерильные прозрачные для защиты операционного поля «Раукодрейп инцизная пленка» (Raucodrape incision film)	На ярлыке, наклеенном на групповую упаковку: Пленка прозрачная, стерильная «Раукодрейп инцизная пленка» (Raucodrape incision film) На индивидуальной упаковке: Raucodrape® Хирургическая пленка
Метод стерилизации	Метод стерилизации: гамма из- лучение.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EO</div> </div> Стерильно. Стерилизация оксидом этилена
Размеры	Размерный ряд 12см.х17см., 15см.х20см., 30см.х20см., 45см.х20см. 40см.х35см., 45см.х50см., 45см.х65см., 55см.х80см., 72см.х88см.	Фактические значения: А - 15,0х20,6 см, В - 15,1х20,6 см, С - 15,0х20,6 см, D - 15,0х20,6 см, Е - 15,1х20,6 см, F - 15,1х20,6 см, G - 15,0х20,5 см, H - 15,0х20,6 см, I - 15,0х20,6 см, J - 15,1 х20,5 см.
Хранение	Условия хранения и транспортирования - 0 - 20°C.	А-Ж: на маркировке упаковки имеется символ «Верхняя граница температурного диапазона» - 25°C по ГОСТ Р ИСО 15223-1 -2014.
Упаковка	Пленка свернута и помещена в бумажный конверт, который упакован в герметичный пакет из полиэтилена.	А-Ж: пленка свернута и помещена в упаковку одна сторона которой выполнена из бумаги, вторая - из бумаги ламинированной.