



2361754

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

28.04.2020 № 014-760/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Губка гемостатическая (с фурацилином и борной кислотой). Губки биодеградируемые коллагеновые гемостатические, ранозаживляющие, противоожоговые, ТУ 9393-001 -00417467-2006, 90x90x7 мм», производства ООО "Лужский завод "Белкозин", Россия, 188230, Ленинградская область, г. Луга, Ленинградское ш., д. 28, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.04.2018 № ФСР 2012/13528, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.04.2020 № ОЗС - 760/20

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

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.04.2018 № ФСР 2012/13528, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|--|---|
| Экспертиза №1 | | |
| <i>Содержание формальдегида, мг/л</i> | Не более 1,00 | 4,6-4,9 |
| <i>Комплектность</i> | Дополнительно в упаковку вкладывается бинт липкий на полотне нетканном прокладочном в количестве равном количеству индивидуальных упаковок пластин | Бинт в составе комплектности не представлен |
| Экспертиза №2 | | |
| <i>Содержание формальдегида, мг/л</i> | Не более 1,00 | 1. 4,8-4,9 2. 4,3-4,4 |