



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29 ИЮН 2021

№ 014-827/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2457271

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области недоброкачественного медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе 1x500 см», партия 190A403Z1, дата производства 20191030, производства «Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 20.04.2011 № ФСЗ 2011/09593, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан.

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 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.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29 ИЮН 2021 № 014-827/21.

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 2011/09593 от 20.04.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Изменение значения pH вытяжек, ед. pH	$\pm 1,00$	$+(1,29-1,30)$
Восстановительные примеси, мл	не более 1,00	$> 1,00$
УФ поглощение, ед. ОП	не более 0,300	$> 0,300$
Маркировка	На каждую потребительскую упаковку наклеен ярлык, на котором должно быть указано: - надпись: «нетоксично».	Надпись «нетоксично» отсутствует
Упаковка	Каждая потребительская упаковка оклеена склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.	Потребительская упаковка не оклеена склеивающей лентой