



2619690

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

03.02.2025 № 014 ~ 36/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Лейкопластырь мозольный гидроколлоидный от влажных мозолей FOOT expert № 6, 20x60 мм», производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритания (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 23.06.2008 № ФСЗ 2008/01960, выданном на медицинское изделие «Лейкопластырь мозольный гидроколлоидный», производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритания.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.

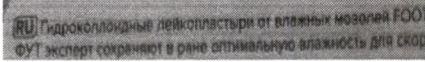
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.02.2025 № 014-86/25.

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 2008/01960 от 23.06.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Согласно РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008: «Лейкопластырь мозольный: гидроколлоидный, простой»	<p><u>Согласно маркировке</u> <u>на групповой упаковке:</u> «Лейкопластырь мозольный гидроколлоидный от влажных мозолей».</p> <p></p> <p>Наименование предоставленных образцов не соответствует РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008 в части нанесения дополнительной информации «от влажных мозолей», так как согласно сведениям КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008, указано назначение изделия: «удаление сухих мозолей и натоптышей», в документе «Справка о медицинском изделии», указано: «Данные медицинские изделия предназначены для размягчения ороговевших участков кожи, перед последующим удалением мозоля», «Данные медицинские изделия предназначены для размягчения ороговевших участков кожи, отслаивания отвердевших участков кожи, особенно эффективны для удаления сухих мозолей».</p>

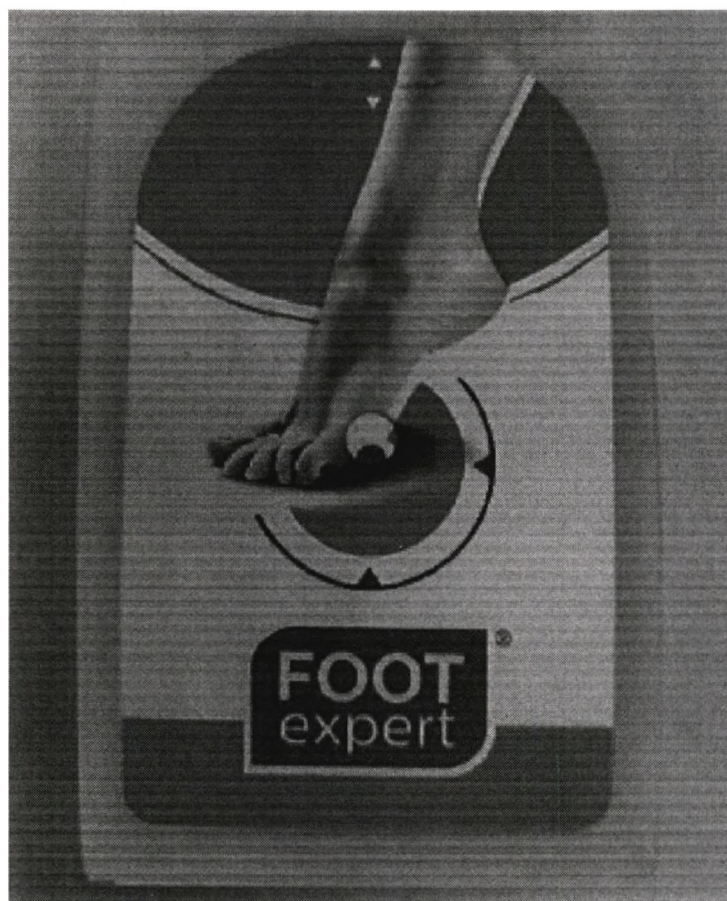
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция образца изделия	 <p><u>Согласно Нормативному документу:</u> «Данные изделия представляют из себя полосу тканного перфорированного материала (хлопковая основа) с нанесенным клеевым слоем и центром с действующим веществом, отграниченным кольцом. Лейкопластыри производятся в виде полосок). <u>Согласно Нормативному документу</u> Перфорированная хлопковая ткань позволяет коже «дышать».</p>	 <p>Конструкция представленных образцов изделия не соответствует конструкции изделия, представленной в КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008</p>
Упаковка	 <p><u>Согласно Нормативному документу:</u> Лейкопластыри мозольные поставляются в виде пластин, упакованных в индивидуальную защитную упаковку, помещенных в картонную упаковку, маркированную в соответствии с содержанием</p>	 <p>Образцы изделия упакованы в групповую полимерную тару (См. Фотографические изображения, Приложение 1) Упаковка представленных образцов изделия по</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		конструкции и материалу не соответствует сведениям, представленным в КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008
Срок годности	Срок годности 2 года.	<div data-bbox="1066 555 1473 631"> Дата изготовления: 05/2020 Годен до: 05/2025 </div> <p>Срок годности представленных образцов не соответствует сроку годности, приведенному в Нормативном документе и КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008</p>
Состав	<p>Основа: 100% перфорированная хлопковая ткань</p> <p>Клеевая масса: Клей на каучуковой основе.</p> <p>Центр с действующим веществом: салициловая кислота, желтый вазелин, фенол и ланолин</p> <p>Пластиковая мембрана: полиэтилен</p>	<p><u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u></p> <div data-bbox="1066 963 1473 1146"> <p>СОСТАВ: Гидроколлоидные частицы, полиуретановое покрытие, клеевая смола, целлюлоза, пластификатор, искусственный эластомер.</p> </div> <p>Состав представленных образцов не соответствует составу, приведенному в Нормативном документе и КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008</p>
Время использования	<p>2. положить пластырь на срок до 24 часа лицевой стороной оболочки (пленки) на больное место.</p> <p>3. По истечении 24 часов, если кожа на больном месте размягчилась и побелела, можно поставить на то же место еще 1 новый пластырь</p>	<p><u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u></p> <div data-bbox="1066 1556 1473 1729"> <p>❖ Отлично держится на коже (24-48 часов), не отклеиваясь и не скатываясь даже при контакте с водой. Длительность в каждом отдельном случае различная.</p> </div> <p>Время использования представленных образцов не соответствует времени использования, приведенному в Инструкции по применению</p>

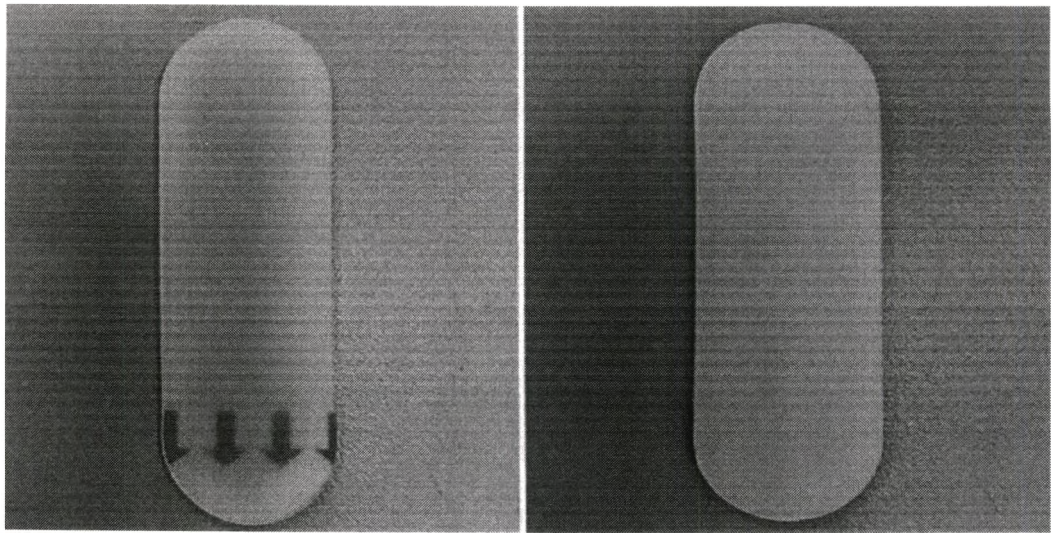
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Внешний вид потребительской упаковки



Внешний вид потребительской упаковки



Внешний вид образцов