



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2168138

**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

18.08.2017 № ОДН-2048/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю, в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Повязка раневая стерильная бактерицидная на нетканой основе с вязкой подушечкой с ионами серебра.» SIZE8,25\*25 см, LOT 672/10, производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09610 от 24.06.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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: Таблица на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials or full name of the signatory.

Д.В. Пархоменко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 18.08.2018 № 024 - 2048/18

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

| <i>Сравниваемые<br/>сведения/параметры</i>                                      | <i>Комплект регистрационной<br/>документации<br/>(регистрационное удостоверение<br/>№ ФСЗ 2011/09610 от 24.06.2015,<br/>срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного<br/>медицинского изделия</i>                          |
|---|---|--|
| <i>Товарный знак</i>  | Сведения отсутствуют  | На индивидуальной им<br>групповой упаковке указан<br>товарный знак silkofix® |
| <i>Дата изготовления и<br/>срок годности на<br/>групповой упаковке</i>          | Срок хранения 3 года  | Дата выпуска 2016-11<br>Срок годности 2021-11                                |
| <i>Дата изготовления и<br/>срок годности на<br/>индивидуальной<br/>упаковке</i> | Срок хранения 3 года  | LOT 672/10<br>EXP 11/2021  |
| <i>Сопротивление<br/>отслаиванию липкого<br/>слоя.</i>                          | не более 200 Н/м  | А - 207 Н/м;<br>В - 203Н/м;<br>С - 204 Н/м;<br>D - 202 Н/м;<br>Е - 205 Н/м.  |
| <i>Упаковка</i>   | Изделие уложены в<br>полиэтиленовую пленку  | Отсутствует  |