



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



2168138

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.08.2017 № ОДЛ-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 вязкозной 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 several stylized, overlapping loops and lines, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В. Пархоменко'.

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

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