



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



2286496

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-646/19
На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Пластырь медицинский фиксирующий КРУПОДЕРМ® 10x20 см ($\pm 10\%$), 801015, Нетоксично. Стерильно», производства «ВАЙСИНЬ» Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07988 от 04.06.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

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 указанного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.03.2019 № 014-646/19

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07988 от 04.06.2013)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Экспертиза №1		
<i>Срок годности</i>	Срок хранения и годности – 3 года.	Произведено 03/2017, годен до 03/2022.
<i>Санитарно-химические измерения Содержание формальдегида, мг.</i>	Допустимое значение 0,100.	0,123-0,127.
Экспертиза №2		
<i>Срок годности</i>	Срок хранения и годности – 3 года.	Серия номер: 10200317 Произведено: 03/2017, Годен до: 03/2022
<i>Санитарно-химические измерения Содержание формальдегида, мг.</i>	Допустимое значение 0,100.	1. 0,33-0,35 2. 0,112-0,114
<i>Упаковка</i>	Должна быть герметична.	Образцы имеют следы окрашивания - упаковка негерметична.