



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2114409

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

14.10.2016 № 024-2039/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG, размеры: 7см x 8,5см», LOT: 2018-01NC, производства «3М Компани, 3М Хелс Кеар», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12498 от 25.07.2012, несоответствующего сведениям регистрационного досье в части маркировки групповой упаковки и комплектности изделия, а также требованиям ГОСТ Р 53498-2009 «Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования» в части сорбционной емкости и времени смачивания функциональной подушечки (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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.

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 2012/12498 от 25.07.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия
Сорбционная емкость функциональной подушечки, число, (ГОСТ Р 53498-2009)	не менее 1 капли/см ²	функциональная подушечка не впитала воду, сорбционная емкость <u>равна 0</u>
Время смачивания функциональной подушечки (ГОСТ Р 53498-2009)	не более 5 с.	функциональная подушечка не впитала воду, смачивание отсутствует.