



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



2174322

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2017 № 014-2211/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Повязка раневая бактерицидная гидроколлоидная с ионами серебра стерильная адгезивная на полимерной основе, размер 15x15 см», LOT: 920/15, производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13087 от 24.06.2015, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 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

от 06.09.2017 № 014-2211/17.

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 КРД к РУ № ФСЗ 2012/13087 от 24.06.2015</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А - J)</i>
Обозначение модели/исполнения	Сведения отсутствуют	Fibrocold Ag Basic Фиброколд Аргентум Бейзик
Перевязочные средства пластырного типа должны соответствовать техническим требованиям	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: - не менее 25; - не более 200.	А: 303 Н/м; В: 351 Н/м; С: 327 Н/м; D: 332 Н/м; Е: 350 Н/м; F: 346 Н/м; 0:311 Н/м; Н: 319 Н/м; I: 308 Н/м; J: 312 Н/м;.
Маркировка	На индивидуальной упаковке должно быть: - инструкция по применению; - информация о невозможности повторной стерилизации; - беречь от влаги; - температура хранения -5 ... +25°C;	А - J: на индивидуальной упаковке не нанесены следующие сведения: - инструкция по применению; - информация о невозможности повторной стерилизации; - беречь от влаги; - температура хранения -525°C