



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



2174317

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.09.2017 № 014-2213 /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 недоброкачественного медицинского изделия «Средство перевязочное гидрогелевое, противоожоговое, стерильное «Лиоксазин-СП» ТУ 9393-002-18152288-2010», размер 24 × 24 см, партия 0005, производства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, 141402, Россия, Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08888 от 22.09.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 06.09.2018 № 011-2218/18

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

<i>Сравниваемые сведения/парамет ры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08888 от 22.09.2014, срок действия не ограничен).</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов - А; В; С; D; E).</i>
<i>Наличие надписи</i>	Сведения о наличии дополнительных надписей отсутствуют	При ожогах № 1
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок годности - 2 года со дня изготовления	Дата изготовления: 1116 Срок годности: 1219
<i>Размер, см</i>	Номинальный размер образцов А - Е, указанный на маркировке индивидуальной упаковки: 24x24	Измеренные размеры: А-25,2x23,1; В-25,5x23,1; С-25,7x23,1; D-25,6x23,0; Е-25,3x23,1.