



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



2195181

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.12.2017 № 014-3230/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный 2,0 x 500 см на тканевой основе», производства «Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09151 от 24.02.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09151 от 24.02.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный, различных размеров», производства «Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.», Китай (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2011/09151 от 24.02.2011).	Образцы выявленного медицинского изделия.
Тип, модель	Размеры: 1,25см x 1m; 2,5 см x 1m; 5см x 1m; 7,5 см x 1m; 10см x 1m; 1,25см x 5m; 2,5см x 5m; 5см x 5m; 7.5см x 5m; 10см x 5m; 15см x 5m; 18см x 5m; 0,5" x 5yds; 1" x 5yds; 2" x 5yds; 3" x 5yds; 4" x 5yds; 0,5" x 10yds; 1" x 10yds; 2" x 10yds; 3" x 10yds; 4" x 10yds.	2,0 x 500 см
Назначение	Предназначен для фиксации; катетеров, канюлей, зондов, трубок, эндотрахейных или горловых трубок, других медицинских устройств. Может использоваться для фиксации поврежденных пальцев и суставов, при оказании первой помощи в случае мелких ран; после снятия хирургических швов для временного укрепления сросшихся краев разреза или ранения. Лейкопластырь медицинский используется также для фиксации компрессов, тампонов, объёмных и плотно прилегающих послеоперационных повязок и покрытий.	Используется для фиксации защитных повязок, тампонов и компрессов, катетеров, канюль и т.д.
Наличие надписи (логотипа)	Сведения отсутствуют.	KD Пластырь на Каждый День.

Срок годности	Срок годности два года с момента производства.	Дата выпуска; 10/03/2016, срок годности: 09/03/21 (5 лет).
---------------	--	--