



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



2191482

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3334 / 17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пластырь микрогубчатый эластичный для закрытия ран Microfoam 5 см x 2,7 м», lot 2021-01AK, производства «ЗМ Компани», «ЗМ Хелс Кеар», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09692 от 27.04.2011, 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

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 2011/09692 от 27.04.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)
Наименование организации производителя, адрес места производства, страна	Согласно РУ № ФСЗ 2011/09692 от 27.04.2011: Настоящее удостоверение выдано «ЗМ Компани», «ЗМ Хелс Кеар», США, ЗМ Company, ЗМ Health Care ЗМ Center Bldg. 275, St. Paul Minnesota 55144-1000, USA. производства «ЗМ Брукингс», США ЗМ Brookings, 601 22nd Ave. South, Brookings, South Dakota 57006 USA	На этикетке на русском языке содержится маркировка Производитель: «ЗМ Компани», «ЗМ Хелс Кеар», США. ЗМ Company, ЗМ Health Care ЗМ Center Bldg. 275, St. Paul Minnesota 55144-1000, USA. На групповую упаковку нанесен маркировочный символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223- 1-2014:  - «изготовитель».
Технические характеристики	Длина в рулончике -5 м. Длина (в нерастянутом состоянии) – 2,7 м.	Длина образцов (в растянутом состоянии): А - 5,4 м; В - 5,5 м; С - 5,4 м; D - 5,4 м; Е - 5,4 м. Длина (в нерастянутом состоянии): А-2,93 м; В-2,95м; С-2,96м; D-2,95м; Е-2,96м.