



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



2210850

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

*28.02.2018 № 014-474/18*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «Колетекс – АДЛ» с диоксидином и лидокаином, стерильно, ТУ 9393-013-26943035-2003, 20×24 см», производства ООО «КОЛТЕКС», 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 21, н/п 4-6, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01068 от 11.11.2013 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применения (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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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 3 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 № ФСР 2007/01068 от 11.11.2013),	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	«Салфетки стерильные «Колетекс-АДЛ» по ТУ 9393-013-26943035-2003 двух видов: из текстильного полотна с альгинатом натрия, диоксидином и лидокаином стерильные с липкими краями и без «Колетекс-АДЛ» и гидрогелевые с альгинатом натрия, диоксидином и лидокаином стерильные «Колетекс-АДЛ»	Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «Колетекс-АДЛ» с диоксидином и лидокаином, стерильно, ТУ 9393-013-26943035-2003
Масса	Масса салфетки гидрогелевой должна быть, г: 30±3, 50±5 и 100±10	Масса не указана.
Внешний вид	<p>Салфетки гидрогелевые упаковывают в пакеты из материала комбинированного пленочного, или в тубы из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги-мембранный ламинат, которые герметично заваривают.</p>  <p>Салфетки гидрогелевые с альгинатом натрия, диоксидином и лидокаином представляют собой вязкую массу бежево-коричневого цвета (гель).</p>	<p>Упаковка Образец упакован в запаянный бумажный пакет с полимерным внутренним слоем (см. фотоизображения). Форма выпуска Образец средства перевязочного гидрогелевого представляет собой сухую салфетку из нетканого материала, сложенную три раза. Внутренняя сторона светло-коричневая, внешняя - светло-бежевая, ворсистая (см. фотоизображения)</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

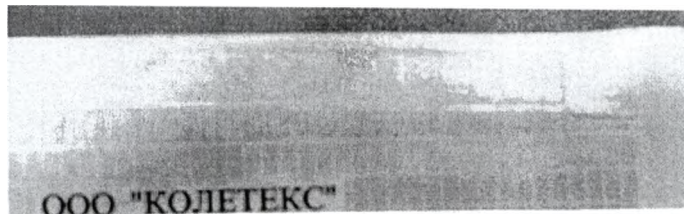


Индивидуальная упаковка

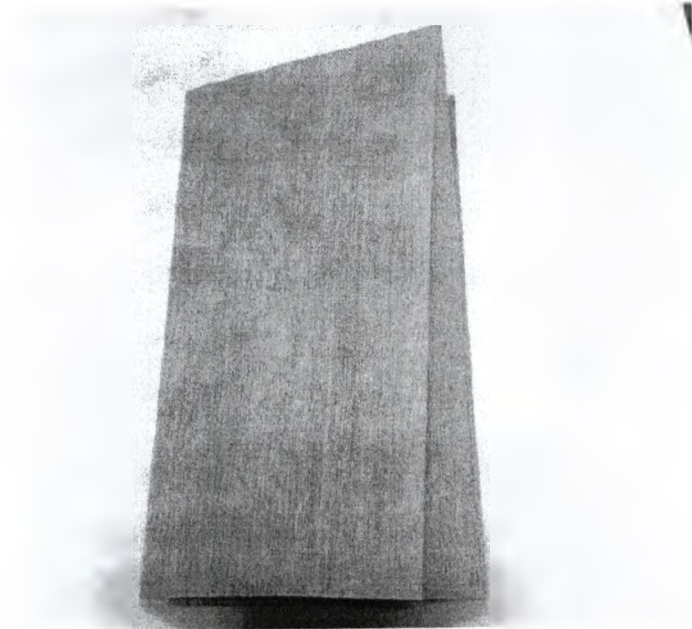


Индивидуальная упаковка

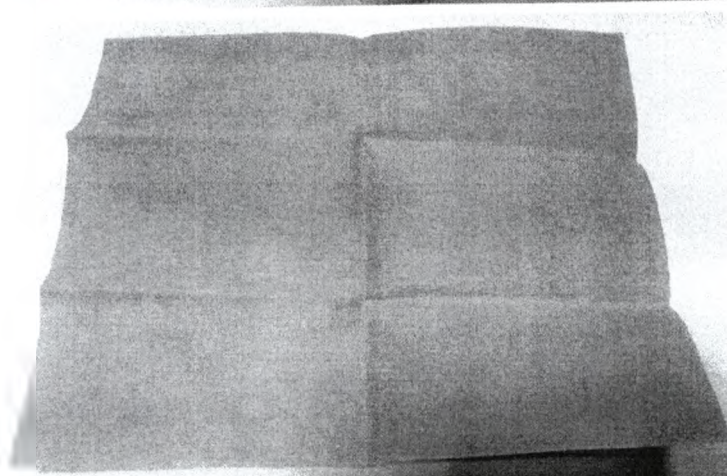
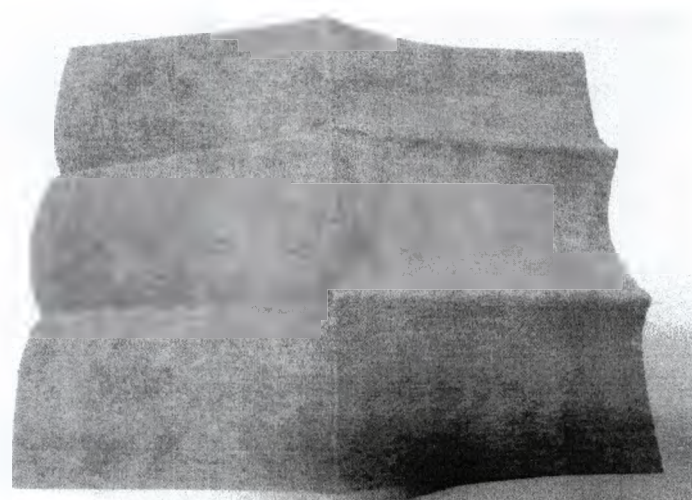




Сварной шов с обозначением партии и даты изготовления



Салфетка



Салфетка