



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



2260701

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.11.2018 № 014-2733 /18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Повязки фиксирующие медицинские защитные (для катетеров, зондов, трубок) NIKO – FIX NF-92M x 100», производства ConvaTec Limited, UK, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/13229 от 01.12.2017 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13229 от 01.12.2017, выданного на медицинское изделие «Повязки фиксирующие медицинские защитные (полупроницаемые, для катетеров, зондов, трубок)», производства КонваТек Лимитед, Соединенное Королевство (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 2012/13229 от 01.12.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и адрес организации производителя	<p>1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom</p> <p>2. FE Unomedical Ltd., Zayodskaya Str., 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk district Minsk</p> <p>3. Unomedical s.r.o., Priemysel- ny Park 3, 07101 Michalovce Slovakia</p>	<p>Made in Belarus © 2015 ConvaTec Inc. © / TM indicates a trademark of Unomtical a/s</p> <p>На стикере, наклеенном на групповую упаковку: Информацию на данной этикетке считать приоритетной Место производства Словакия.</p> <p>На индивидуальной упаковке: ConvaTec Inc. Greensboro, NC 27409, USA Made in Belarus</p> <p>В Инструкции пользователя ConvaTec Inc Инк.» Greensboro, NC 27409, USA</p>
Упаковка	Блистерная индивидуальная упаковка.	Индивидуальная упаковка является бумажно-полимерной. В упаковку вложена эксплуатационная документация, что не предусмотрено КРД.

Выявленные образцы медицинского изделия

