



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.12.2018 № 014-2914/18

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 Владимирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий», производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен, вариант исполнения 1 x 500 см, , размер 1 x 500см, дата изготовления: ноябрь 2015, годен до: ноябрь 2020, в связи с угрозой здоровью граждан при применении медицинского изделия и несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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: таблица 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 к регистрационному удостоверению от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен; ТУ 9393-004-56334457-2007; ГОСТ ISO10993-11-2011; ГОСТ 31209-2003	Образцы выявленного медицинского изделия
ТУ 9393-004-56334457-2007 1. Технические требования: п. 1.2.1, 1.3.3	Пластыри должны соответствовать требованиям настоящих условий и вырабатываться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.	Образцы А-Л не соответствуют п. 1.2.1, 1.3.3
ТУ 9393-004-56334457-2007 1.2. Основные параметры и размеры: п. 1.2.1	Пластыри должны выпускаться в виде ленты на катушке 14-ти типоразмеров. Линейные размеры пластыря, катушки и масса пластыря должны соответствовать показателям: -Типоразмер: 1х500; -Ширина пластыря, мм: 10±0,5; -Длина пластыря, мм: 5000±5,0; -Диаметр пластыря с катушкой, мм: 50±1,0; -Масса, г: 12±1,0. По согласованию с потребителем допускается выпуск других типоразмеров.	Масса образцов: А - 7,973 г.; G - 6,577 г.; В - 7,101 г.; Н - 7,283 г.; С - 5,848 г.; J - 6,058 г.; D - 6,781 г.; К - 6,869 г.; F - 6,094 г.; L - 6,893 г.; Ширина образцов: А - 11,58 мм.; G - 9,88 мм.; В - 10,24 мм.; Н - 10,58 мм.; С - 8,89 мм.; J - 7,12 мм.; D - 10,19 мм.; К - 9,97 мм.; F - 9,13 мм.; L - 9,97 мм.; Длина образцов: В - 4542 мм.; С - 4671 мм.; D - 4651 мм.; F - 4798 мм.; Диаметр образцов: А - 45,62 мм.; G - 46,22 мм.; В - 46,22 мм.; Н - 44,25 мм.; С - 45,48 мм.; J - 44,55 мм.; D - 45,52 мм.; К - 45,19 мм.; F - 45,26 мм.; L - 47,01 мм.
ТУ 9393-004-56334457-2007 1.3. Характеристики: п. 1.3.3	Величина сопротивления отслаивания пластыря от металлической пластины должна быть не менее 0,35 Н/см, но не более 1,25 Н/см.	А, G, Н, К, L - образцы имеют величину сопротивления отслаиванию пластыря от металлической пластины: А - 1,8 Н/см; G - 1,7 Н/см; Н - 1,8 Н/см; К - 1,9 Н/см; L - 1,9 Н/см; - масса А 23 г; В 24 г; С 24 г
ТУ 9393-004-56334457-2007 1.5. Маркировка. п. 1.5.1	На этикетке, нанесенной на наружной стороне упаковки пластыря, должно быть указано: - наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;	На наружной упаковке пластыря не указано: - номер партии.

	<ul style="list-style-type: none"> - наименования изделия; - обозначение настоящих технических условий; - дата изготовления и номер партии; - типоразмер пластыря; - дата выпуска; - срок годности. 	
ТУ 9393-004-56334457-2007 1.5. Маркировка. п. 1.5.2	<p>На этикетке, нанесенной на наружную сторону групповой упаковки, должно быть указано;</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак; - наименования изделия; - обозначение настоящих технических условий; - дата изготовления и номер партии; - типоразмер пластыря; - срок годности изделия; - штамп ОТК. 	<p>На групповой упаковке пластыря не указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дата изготовления и номер партии; - штамп ОТК.
ТУ 9393-004-56334457-2007 1.5. Маркировка. п. 1.5.3	<p>В коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, на котором должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя; - наименование изделия; - количество изделий; - дата изготовления 	<p>А-Л: образцы в индивидуальных картонных упаковках в групповой картонной упаковке - коробке. Упаковочный лист в коробке отсутствует.</p>
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3 «Санитарно-химические показатели»	<p>Изменения значения pH вытяжек:</p> <p>Допустимое значение: $\pm 1,00$</p>	<p>Изменения значения pH вытяжек:</p> <p>Значение показателя образца: + (2,00-2,01)</p>
ГОСТ ISO10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» ч.11 «Исследование общетоксического действия»	<p>Сенсибилизирующее действие. Провокационная внутрикожная проба: Допустимое значение: отрицательная</p>	<p>Сенсибилизирующее действие. Провокационная внутрикожная проба.</p> <p>Значение: положительная</p>
ГОСТ ISO10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» Общая токсичность при накожных аппликациях пластыря с применением провокационной внутрикожной пробы вытяжкой из изделия. Макроскопические изменения органов и тканей, весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений), весовые коэффициенты селезенки и тимуса (сравнительно с контролем изменений).	<p>Допустимое значение: нет</p>	<p>Значение: есть</p>