



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

18.04.2019 № 01ч-1064/19  
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 «Средство перевязочное гемо-статическое, ранозаживляющее гидрогелевое «Гемостоп®-Гель», стерильное ТУ 9393-004-18152288-2012 размер салфетки: 13,5 x 18,5 см», произведенного до 26.06.2018, производства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, 141402, Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/14223 от 23.09.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/14223 от 29.12.2012, выданного на медицинское изделие «Средство перевязочное гемостатическое, ранозаживляющее гидрогелевое ГЕМОСТОП-Гель, стерильное по ТУ 9393-004-18152288-2012 в следующих исполнениях», производства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, 141402, Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11 (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a cursive representation of the name M.A. Murashko.

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<br>(регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14223 от 29.12.2012)   | Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А-Е)  |
|---------------------------------|---|---|
| Размеры                         | Количество гидрогеля хитозана, нанесенного на салфетку должно быть:<br><b>8-12 г - для салфетки размером (13,5±0,5 x 18,5±0,5) см,</b>  | Размеры образцов А-Е:<br>А - 125x215 мм;<br>В - 120x205 мм;<br>С - 115x212 мм;<br>D - 118x207мм;<br>Е - 112x205 мм  |
| Маркировка                      | На этикетке групповой упаковки средства перевязочного должно быть указано:<br>- обозначение настоящих технических условий;<br>- надпись «стерильно»;<br>- знак соответствия (типографским методом или этикеткой на липкой основе)<br>- дата изготовления. | обозначение ТУ отсутствует на маркировке групповой упаковки надпись «стерильно» отсутствует на маркировке групповой упаковки отсутствует знак соответствия, на маркировке групповой упаковки отсутствует дата изготовления. |
|                                 | Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: «Предел по количеству ярусов в штабеле» (не более 3 ярусов) и «Беречь от влаги».   | транспортная маркировка содержит знак «Предел по количеству ярусов в штабеле» (не более 8 ярусов).<br>                                 |
| Комплектность                   | Средство перевязочное в индивидуальной упаковке или в групповой упаковке, расфасованное от 2 до 10 штук, инструкция по применению   | Инструкция по применению с образцом медицинского изделия не представлена.   |

*Внешний вид*

