



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

13.05.2019 № ОЛН-1188/19
На № _____ от _____

Об отмене информационного письма
о приостановлении применения
и недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», на основании отрицательного экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает об отмене действия информационного письма от 07.12.2018 № 01И-2913/18 о приостановлении применения 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, и сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской 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 размер 1 x 250см, партия № 09, дата выпуска: 17.09.2018, срок годности 5 лет, в связи с 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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
пп. 1.2.1 п. 1.2. Основные параметры и размеры ТУ 9393-004-56334457- 2007	Длина пластыря, мм: 2500±5,0	A - 2385 мм; B - 2420 мм; C - 2395 мм; D - 2435 мм; E - 2470 мм; F - 2395 мм; G -2415 мм
пп. 1.3.3 п. 1.3. Характеристики ТУ 9393-004-56334457- 2007	Величина сопротивления отслаивания пластыря от металлической пластины должна быть не менее 0,35 Н/см, но не более 1,25 Н/см	A - 2,8 Н/см; B - 1,5 Н/см; C - 3,6 Н/см; D - 2,1 Н/см; E - 1,8 Н/см; F - 1,6 Н/см; G-2,4 Н/см
пп. 1.5.2 п.1.5. Маркировка ТУ 9393-004-56334457- 2007	На этикетке, нанесенной на наружную сторону групповой упаковки, должно быть указано: - 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	A, B, C, D, E, F, G - на групповой упаковке пластыря не указан штамп ОТК.
пп. 6.2 п. 6. Гарантии изготовителя ТУ 9393- 004-56334457-2007	Согласно п. 6.2. ТУ 9393-004-56334457- 2007; Гарантийный срок годности - 3 года с даты изготовления	Дата изготовления 17.09.2018 г; Годеи до 17.09.2023 г; Срок годности 5 лет
ГОСТ 31209-2003 Восстановительные примеси, мл	Допустимое значение: 1,00	Значение показателя в образцах: 1,24-1,26
ГОСТ 31209-2003 УФ поглощение, ед. ОП	Допустимое значение: 0,300	Значение показателя в образцах: 0,436-0,437