



2298383

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

21.05.2019 № 010-1294/19

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 Волгоградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Лейкопластырь бактерицидный на пленочной основе 3,8смх3,8см», партия: 050416, использовать до; 05.2021, производства ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/06666 от 26.04.2010 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.05.2019 № 014-1294/19.

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 2010/06666 от 26.04.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка обратной стороны индивидуальной упаковки	Бактерицидный на пленочно основе: лейкопластырь на пленочной основе с клеем, с перфорацией или без нее, с прокладкой, насыщенной бактерицидным веществом (хлоргексидина биглюконат или бриллиантового зеленого).	На обратной стороне индивидуальной упаковки изделия: Лейкопластырь с прокладкой, насыщенной раствором антисептиков: бриллиантовый зеленый, хлоргексидина биглюконат (без указания союза «или»).
Срок годности	Гарантийный срок хранения - три года с даты изготовления (данные сведения представлены и в Нормативном документе, и в ТУ У 24.4-30962188-003:2005)	срок годности - 5 лет
Комплектность	Лейкопластыри должны поставляться в зависимости от типа:	
	- вторичными упаковками в соответствие с таблицей 6 Для представленного типоразмера (3,8 X 3,8) см - 20 шт.	Образцы в индивидуальной упаковке в количестве 200 шт. упакованы во вторичную упаковку (картонную коробку).
Маркировка	На первичной, вторичной упаковке на украинском или языке государства, в которое экспортируется изделия, должно быть указано:	
	- номер телефона и e-mail производителя (кроме катушечных лейкопластырей);	e-mail: отсутствует
	- обозначение настоящих технических условий.	Отсутствует
Потребительская упаковка на русском языке	Должно быть указано:	

	- область применения или основное предназначение изделия.	Сведения отсутствуют
--	---	----------------------