



2314941

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

30.07.2019 № 014-1845/19

На № _____ от _____
О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Лейкопластырь антимикробный трехлепестковый для фиксации подключичных катетеров, внутривенных периферических катетеров, зондов, трубок и канюль «Докапласт» с мирамистином 5см x 7см ТУ 9393-003-74639918-2006», производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия, регистрационное удостоверение от 16.03.2015 № ФСР 2007/00797, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 16.03.2015 № ФСР 2007/00797, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Лейкопластырь «Докапласт» по ТУ 9393-003-74639918-2006», производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия (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 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 30.07.2019 № ОИ-1845/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/ параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.03.2015 № ФСР 2007/00797)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Размер</i>	Информация о размере представленных образцов лейкопластыря отсутствует	5 см х 7 см
<i>Исполнение изделия</i>	Сведения отсутствуют	Трехлепестковый

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Способ применения



Перед применением лейкопластыря необходимо обезжирить и высушить область кожи вокруг места введения катетера. Вскрыть упаковку и достать пластырь. Снять защитную бумагу с нерезанной части пластыря и наложить повязку так, чтобы подушечка оказалась над местом входа катетера. Снять защитную бумагу с боковых лепестков и аккуратно наклеить их по сторонам катетера. Снять защитную бумагу с полоски для фиксации (средний лепесток) и закрепить катетер, намотав полоску по спирали вокруг катетера.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов/материалов.

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при комнатной температуре.

Лейкопластырь «Докапласт». Исполнение: лейкопластырь антимикробный (с мирамистином).

На нетканой основе, прямоугольной формы.

Мирамистин® - зарегистрированный товарный знак Megapharm GmbH

TU 9393-003-74639918-2008

ПУ № ФСР 2007/00797 от 18.03.18г.

5 см x 7 см
50 штук

STERILE



27.08.18
270818M3
08.2021

Всё заживёт!

ОДНОКЛАДНО В РОССИИ

СТЕРИЛЬНО

**Лейкопластырь
антимикробный
трехлепестковый**

для фиксации подключичных
катетеров, внутривенных
периферических катетеров,
зондов, трубок и канюль

Докапласт

с МИРАМИСТИНОМ

5 см x 7 см
50 штук

