



2331536

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

19.11.2019 № ОИ-2817/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пластырь медицинский фиксирующий Круопэд, размер 6х8 см трехкомпонентная», серия номер: 06081018, дата производства 10/2018, производства «ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 04.06.2013 № ФСЗ 2010/07988, срок действия не ограничен (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the words 'Руководитель' and 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 19.11.2019 № ОП-2817/19.

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 04.06.2013 № ФСЗ 2010/07988, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Цвет</i>	Белый	Цвет представленных образцов прозрачный
<i>Срок хранения и годности</i>	3 года	На маркировке индивидуальной и групповой упаковок указано: «Произведено: 10/2018 Годеи до: 10/2023»
<i>Время смачивания функциональной подушечки</i>	Время смачивания функциональной подушечки, с, не более - "стрипы" - 5 - повязки - 10	Время смачивания, с: А: 102; В: 100; С :115; D :102; Е: 104.
<i>Герметичность</i>	Герметично	При погружении запечатанных образцов в раствор на 24 ч с последующим извлечением, представленные образцы окрасились. Упаковка не является герметичной