



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

30.12.2019 № ОИ-3147/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2338483

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 Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на тканой основе хлопковый гипоаллергенный», REF 531226, LOT 01809106, дата производства 09.2018, использовать до 09.2023, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.04.2017 № ФСЗ 2008/01442, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing 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 (регистрационное удостоверение от 27.04.2017 № ФСЗ 2008/01442, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов – А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И, К)
Масса п. 8.1 Выписка технического файла	Масса нетто, указанная на потребительской упаковке — вес медицинского изделия с учетом потребительской упаковки, поскольку потребительская упаковка не может быть отделена от изделия до его потребления без нарушения потребительских свойств изделия. Предел допускаемых отклонений составляет 9%.	Согласно маркировке, масса нетто: 34 г. А - 28,5 г (16,2%); Б - 28,6 г (15,9%); В - 28,5 г (16,2%); Г - 28,4 г (16,5%); Д - 28,4 г (16,5%); Е - 28,5 г (16,2%); Ж - 28,6 г (15,9%); З - 28,4 г (16,5%); И - 28,4 г (16,5%); К - 28,7 г (15,6 %).