



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

17.01.2020 № ОИ - 92/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 Чувашской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пластырь медицинский гипоаллергенный фиксирующий на бумажной основе Круопор® 1,25x914 см (±10%)», производства ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд., Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 04.06.2013 № ФСЗ 2010/07988 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 04.06.2013 № ФСЗ 2010/07988, выданного на медицинское изделие «Пластырь медицинский фиксирующий», производства ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд., Китай (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: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.01.2020 № 014-92/20.

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 04.06.2013 № ФСЗ 2010/07988)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Пластырь медицинский фиксирующий Круопор	Гипоаллергенный фиксирующий на бумажной основе Круопор®. Наименование медицинского изделия не соответствует сведениям КРД к РУ от 04.06.2013 № ФСЗ 2010/07988 добавлены слова «Гипоаллергенный» и «на бумажной основе»
Тип основы	Сведения о бумажной основе отсутствуют	На бумажной основе. По результатам спектрального анализа подтверждается материал основы «бумага» и не подтверждается, заявленная на упаковке основа - «вискоза».
Формат и цвет	Форма: в рулонах, перфорированный. Цвет: белый	Перфорация отсутствует. Медицинское изделие не является перфорированным
Срок годности	Срок хранения и годности - 3 года.	Произведено: 04/2018 Годен до; 04/2023 Согласно сведениям маркировки; срок годности составляет 5 лет.
Сопротивление отслаиванию липкого слоя	Перевязочные средства пластырного типа должны соответствовать техническим требованиям; Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: - не менее 25; - не более 200	Результаты измерений: А: 239,84 Н/м Б: 269,6 Н/м В: 262,16 Н/м Г: 238,84 Н/м Д: 256,96 Н/м Е: 286,4 Н/м Ж: 251,18 Н/м З: 236,67 Н/м И: 275,12 Н/м К: 232,68 Н/м
Степень адгезии клеевого слоя	Степень адгезии клеевого слоя от 0,4 до 2,1 Н/см	Результаты измерений: А: 2,4 Н/см Б: 2,7 Н/см В: 2,6 Н/см

		Г: 2,4 Н/см Д: 2,6 Н/см Е: 2,9 Н/см Ж: 2,5 Н/см З: 2,4 Н/см И: 2,8 Н/см К: 2,3 Н/см
Размеры	Размеры пластыря, см 1,25x914	Результаты измерения: А: 1,25 см x 920,5 см Б: 1,26 см x 912,1 см В: 1,25 см x 913,2 см Г: 1,26 см x 910,1 см Д: 1,25 см x 914,7 см Е: 1,25 см x 916,7 см Ж: 1,26 см x 914,8 см З: 1,25 см x 911,4 см И: 1,26 см x 915,3 см К: 1,25 см x 912,1 см



## Выявленные образцы медицинского изделия

«Пластырь медицинский фиксирующий Круопор. Гипоаллергенный фиксирующий на бумажной основе Круопор®. 1,25x914 см ( $\pm 10\%$ )»

