



2351688

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

11.02.2020 № ОДЧ-276/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии «Пластырь
фиксирующий медицинский нестерильный»

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 Кировской области области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный 1,25 x 500 см, гипоаллергенный, влагонепроницаемый на полимерной основе», производства Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд, Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.02.2011 № ФСЗ 2011/09151 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 24.02.2011 № ФСЗ 2011/09151, выданного на медицинское изделие «Пластырь фиксирующий медицинский стерильный и нестерильный, различных размеров», производства Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал 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.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials or full name of the signatory.

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.02.2020 № Одм - 276/20.

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 24.02.2011 № ФСЗ 2011/09151)	Образцы выявленного медицинского изделия
Вариант исполнения. Тип Основы	Представляет полосу хлопкового материала с нанесенным клеевым слоем на основе оксида цинка	Образцы имеют полимерную основу
Назначение	Предназначен для фиксации катетеров, канюлей, зондов, трубок, эндотрахейных или горловых трубок, других медицинских устройств. Может использоваться для фиксации поврежденных пальцев и суставов, при оказании первой помощи в случае мелких ран; после снятия хирургических швов для временного укрепления сросшихся краев разреза или ранения. Лейкопластырь медицинский используется также для фиксации компрессов, тампонов, объемных и плотно прилегающих послеоперационных повязок и покрытий.	Применяются для фиксации различных повязок, тампонов, компрессов, катетеров, канюль, трубок, зондов, дренажей и т.д.
Упаковка	Каждая катушка упакована в индивидуальную картонную коробку	Представление образцы не имеют индивидуальной упаковки
Условия хранения	Хранить в сухом помещении при температуре от - 5 °С до + 30 °С и относительной влажности не выше 80 %, исключая воздействие разъедающих факторов	Информация в части влажности не указана
Срок годности	Нормативный документ: Срок годности два года с момента производства. Инструкция по эксплуатации: Срок годности 2 года	Дата выпуска: 30/04/2015 Срок годности: 29/04/2020. Срок годности, указанный на упаковке -5 лет

<p>Сопротивление отслаиванию липкого слоя</p>	<p>Перевязочные средства пластырного типа должны соответствовать техническим требованиям; Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: - не менее 25; - не более 200.</p>	<p>Результаты измерений: А: 271,84 Н/м Б: 239/54 Н/м В: 270,08 Н/м Г: 239,84 Н/м Д: 267,68 Н/м Е: 250,4 Н/м Ж: 226,8 Н/м З: 263,76 Н/м И: 270,08 Н/м К: 249,68 Н/м</p>
---	---	--

Выявленные образцы медицинского изделия

