



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2362700

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

21.04.2020 № ОИ-698/20

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 Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный на нетканой основе, гипоаллергенный. Универсальный, эластичный, мягкий, воздухонепроницаемый, паропроницаемый 3,8 см х 3,8 см телесного цвета REF 213872», партия 20180820, дата производства 08.2018, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 12.04.2017 № ФСЗ 2008/01495, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

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 12.04.2017 № ФСЗ 2008/01495, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской упаковки	На потребительскую упаковку нанесена следующая информация: - товарный знак импортера/уполномоченной организации;	Товарный знак импортера отсутствует
Герметичность упаковки	Герметично	Образец А6 не прошел проверку на герметичность. Упаковка не является герметичной