



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



2362718

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Лейкопластырь «МЕДИТЕК» на тканевой основе 3см X 500см ТУ 9393-002-46564110-2005», партия ТОО5, дата производства 05.19, производства ООО «Медитек-М», Россия, регистрационное удостоверение от 25.03.2016 № ФСР 2011/09907, 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 2 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 25.03.2016 № ФСР 2011/09907, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешние дефекты	Средства не должны иметь следующих внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерной пропитки пластырной массы и непокрытых пластырной массой мест	При разматывании края осыпаются и остаются на катушке, мешая дальнейшему разматыванию пластыря
Размер	Ширина 3,0 ± 0,1 см Длина 500 ± 5,0 см Отклонение от размеров, указанных на этикетке, должно быть не более 10%.	Изделие имеет технический участок для фиксации вокруг шпульки, который не относится к рабочей части изделия. Измеренная длина рабочей части изделия, мм: A1: 4493; A2: 4483; A3: 4531; A4: 4557; A5: 4504.
Комплект поставки	Комплект поставки должен соответствовать: - лейкопластырь катушечный, например, полиэтиленовой прозрачной перфорированной основе, - одного типоразмера) - 1 шт; - индивидуальная упаковка - 1 шт.	Индивидуальная упаковка отсутствует. Образцы вложены в одну упаковку в количестве 16 шт.
	Лейкопластырь в катушках укладывают в пачки складные из картона по ГОСТ 7933-89 или банки пластмассовые из полистирола по ГОСТ 2082-86 или из полистирола ударопрочного по ГОСТ 28250-89 или в безъячейковую контурную упаковку из бумаги с однослойным поливинилхлоридным покрытием или бумаги холодносвариваемой по ТУ 13-0248643-833-91 или бумаги с	Образцы вложены в безъячейковый полимерный пакет в количестве 16 шт. С одной стороны пакета имеется липкая лента для запечатывания упаковки. В пакете имеется два упаковочных листа бумаги. Материал упаковки - полипропилен.

	полиэтиленовым покрытием по ТУ 9453-037-21032843- 96. Допускается лейкопластырь в катушках укладывать в коробки из картона по ГОСТ 7933-89 или картона гофрированного по ГОСТ 7376-89.	
	На пачках складных и безъячейковых контурных упаковках, пакетах, банках, на этикетках указывают адрес и товарный знак предприятия изготовителя.	Образцы вложены в безъячейковый полимерный пакет. На упаковке имеется этикетка с указанием адреса и наименования производителя. Товарный знак предприятия-изготовителя отсутствует.