



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

07 МАЙ 2020

№

04-849/20

На №

от

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий»

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 Северная Осетия-Алания в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Самоклеющаяся пластырная повязка Т-Пор АйВи с разрезом посередине с не прилипающей к ране впитывающей подушечкой 6x8 см», производства Великобритании (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 23.06.2008 № ФСЗ 2008/01959, выданного на медицинское изделие «Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах», производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритании.

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: 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение 23.06.2008 № ФСЗ 2008/01959)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	<i>Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах</i>	<i>Самоклеящаяся пластырная повязка Т-Пор АйВи с разрезом посередине с не прилипающей к ране впитывающей подушечкой</i>
	<i>Пластырь медицинский фиксирующий Master UNI («Мастер ЮНИ»): на полимерной основе, шелковой основе, нетканой основе, тканевой основе».</i>	<i>Самоклеящаяся пластырная повязка Т-Пор АйВи с разрезом посередине с не прилипающей к ране впитывающей подушечкой</i>
<i>Характеристики изделия</i>	<i>Данные о воздухопроницаемости поверхности отсутствуют</i>	<i>Воздухопроницаемая поверхность</i>
<i>Метод стерилизации</i>	<i>Стерильно ЕО (стерилизация этилен оксидом)</i>	<i>Пластыри фиксирующие поставляются нестерильными и стерильными. Способ стерилизации не указан</i>

Выявленные образцы медицинского изделия

