



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

31.12.2020 № 014-2520 /20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2422351

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 недоброкачественного медицинского изделия: «Повязка пластырного типа Cosmopor E steril 7,2 см x 5 см, REF 901 008», LOT: 001713121, использовать до 2025-03. Срок годности 5 лет с даты производства, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 16.12.2016 № ФСЗ 2011/10428 (в соответствии со стикером на групповой и индивидуальных и упаковках номер регистрационного удостоверения - от 13.08.2019 № ФСЗ 2011/10428), 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.

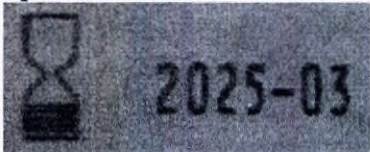
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.

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 № ФСЗ 2011/10428 от 13.08.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Герметичность	Герметично	После проведения проверки зафиксировано окрашивание образцов изделия.
Маркировка	– год изготовления изделия (или две последние цифры);	На маркировке индивидуальной упаковки указаны сведения о сроке годности 5 лет с даты производства и годен до: 
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: – однократности применения; – стерильности; – апиrogenности; – нетоксичности внутри; – недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	Сведения на маркировке индивидуальной и групповой упаковки о нетоксичности внутри отсутствуют