



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

20.04.2021 № 014-516/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2441758

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007, на тканевой основе, 2 см х 500 см», партия 310719, дата производства 08.07.2019г., использовать до 08.07.2022г., производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, 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 от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, Е)
Масса, мм	24±1,5	Типоразмер 2х500 Образец А: 15,19 г Образец В: 14,88 г Образец С: 14,97 г Образец D: 14,95 г Образец Е: 15,07 г
Диаметр пластыря с катушкой, мм	50±1,0	Образец А: 48,26 мм Образец В: 47,06 мм Образец С: 47,31 мм Образец D: 47,55 мм Образец Е: 47,14 мм
Ширина, мм	20±0,5	Образец А: 19,48 мм Образец В: 19,20 мм Образец С: 19,42 мм Образец D: 19,42 мм Образец Е: 19,26 мм
Длина, мм	5000±5,0	Образец А: 4720 мм Образец В: 4676 мм Образец С: 4692 мм Образец D: 4753 мм Образец Е: 4721 мм
Средний срок годности	Средний срок годности пластырей должен быть не менее 5 лет.	Согласно маркировке: 3 года
Маркировка	На этикетке, нанесенной на наружную сторону групповой упаковки, должно быть указано: - наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак; - наименование изделия; - обозначение настоящих технических условий; - дата изготовления и номер партии; - типоразмер пластыря; - срок годности изделия; - штамп ОТК.	В маркировке групповой тары отсутствует дата изготовления, номер партии и штамп ОТК