



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

18 ИЮН 2021

№

014-783/21

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2448207

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 Псковской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе, гипоаллергенный, ЛК 005, размер 3 см х 5 м», партия ТО16, дата производства 10.2020, срок годности 10.2025, производства ООО "Медитек М", 123022, Россия, Москва, Столярный пер., д. 14, кв. 5, регистрационное удостоверение от 28.09.2018 № РЗН 2018/7648, 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) и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан.

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', with a long horizontal flourish extending to the right.

А.В. Самойлова

выявленного медицинского изделия

Состав комплекта	Количество
<p>- лейкопластырь рулонный одного исполнения и одного типоразмера (без индивидуальной упаковки) уложенные в пакет из пленки с прокладками из силиконизированной бумаги или силиконизированной пленки (лавсан (ПЕТ)) или нетканого материала;</p> <p>- инструкция по применению*</p>	<p>От 2 до 50 шт.</p> <p>1 экз.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7648 от 28.09.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	<p>Лейкопластырь рулонный, комплект поставки 3 (без индивидуальной упаковки), в количестве от 2 до 50 шт., должен быть уложен в пакет из пленки с прокладками из силиконизированной бумаги или силиконизированной пленки (лавсан (ПЕТ)) или нетканого материала,</p> <p>затем должен быть уложен в групповую упаковку - коробку из картона. Или лейкопластырь рулонный, комплект поставки 3 (в индивидуальной упаковке или без нее), в количестве от 2 до 20 шт., должен быть уложен в картонную коробку.</p>	<p>Представленные образцы относятся к комплекту поставки 3.</p> <p>Образцы уложены в количестве 16 штук в групповую упаковку – полипропиленовый пакет</p>
Упаковка	Групповая и транспортная упаковка должна быть оклеена клейкой лентой типа «скотч».	Групповая упаковка представленных образцов не оклеена клейкой лентой типа «скотч».
Групповая упаковка	Пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или целлюлозной пленки по ГОСТ 7730 или поливинилхлоридной пленки по ГОСТ 16272 или пакет целлофановый производства ООО «Кондорпак», Россия (ТУ 2297-003-96287667-2013) – групповая упаковка лейкопластыря рулонного/катушечного или повязок пластырного типа.	Групповая упаковка представленных образцов изготовлена из полипропилена.
Маркировка	На групповой или транспортной упаковке должно быть указано. - указания по условиям хранения.	Указания по условиям хранения отсутствуют.
УФ поглощение, ед. ОП	не более 0,300	> 0,300