



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2052667

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

29.12.2015 № 01И-2341/15

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Пластырь медицинский фиксирующий», производства «ВАЙСИНЬ Медикал Ко, Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07988 от 04.06.2013, срок действия не ограничен, не соответствующего установленным требованиям в части маркировки и проверенным характеристикам (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 29.12.2015 № 014-2348/15.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в
комплекте регистрационной документации
(КРД от 14.12.2012 № 44279, РУ ФСЗ 2010/07988 от 04.06.2013)
с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	КРД от 14.12.2012 № 44279, РУ ФСЗ 2010/07988 от 04.06.2013	Образцы медицинского изделия, предоставленные Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю
Наименование изделия	Пластырь медицинский фиксирующий	Пластырь медицинский фиксирующий Круподерм, размер 9x10 см. Добавлена надпись: «Стерильная гипоаллергенная самоклеющаяся повязка на мягкой эластичной нетканой основе с впитывающей подушечкой», сведения о которой отсутствуют в КРД РУ № ФСЗ 2010/07988 от 04.06.2013
Срок хранения	3 года	5 лет
Нормативно технические требования и результаты измерений	Герметичность	упаковка не является герметичной после погружения упакованного изделия в растворе эозина в течение 24 часов
	Степень адгезии клеевого слоя от 0,4 до 2,1 Н/см	Степень адгезии клеевого слоя от 3,7 до 5,4 Н/см