



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



12.08.2016 № 014-1558/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
сопровожаемом несоответствующей  
инструкцией по применению

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 «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия «Материалы гемостатические Equispon», производства «Эквимедикал б.в.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/753 от 21.06.2013, срок действия не ограничен, сопровождаемого инструкцией по применению, содержащей сведения, отличные от регистрационного досье на данное медицинское изделие (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 медицинского изделия сопровождаемого ложной инструкцией по применению 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 сведений, указанных в комплекте регистрационной документации, со сведениями, указанными в инструкции по применению на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М. А. Мурашко

Таблица сопоставления сведений, указанных в комплекте регистрационной документации, со сведениями, указанными в инструкции по применению

<p><i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № 2013/753 от 21.06.2013, срок действия не ограничен)</i></p>	<p><i>Образцы выявленного медицинского изделия</i></p>
<p>Благодаря равномерной ячеистости Equispon, в нём задерживаются тромбоциты, активируется каскад свёртывания крови, и растворимый фибриноген преобразуется в сетевидный нерастворимый фибрин, который останавливает кровотечение. При имплантации в ткань, Equispon <u>абсорбируется за 3-5 недель.</u></p>	<p>Благодаря однородной пористости Equispon происходит улавливание тромбоцитов и активация коагуляционного каскада, в результате чего растворимый фибриноген превращается в сеть нерастворимых нитей фибрина, что и приводит к остановке кровотечения. Equispon имплантированный в ткани <u>рассасывается в течение максимум 30 дней. При нормальных условиях Equispon ресорбируется в течение 8 дней.</u></p>
<p>Equispon может использоваться как сухой, так и после смачивания физиологическим раствором.</p>	<p>Equispon можно использовать как в сухом виде, так и после иммерсии в физиологическом растворе, <u>который перед наложением губки необходимо удалить.</u></p>