



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.11.2016 № 014-2272/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Магаданской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Лейкопластырь антимикробный ДокаПласт® с мирамистином®», 1,9 × 7,2 см, LOT 13112015, производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2и, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00797 от 16.03.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размеров и количества образцов в групповой упаковке (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 недоброкачественного 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.

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00797 от 16.03.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)</i>
<i>Длина прокладки изделия</i>	$3,0 \pm 0,2$ см	А: 2,6 см; В: 2,5 см; С: 2,6 см; D: 2,6 см; Е: 2,5 см; F: 2,6 см; G: 2,6 см; H: 2,6 см; I: 2,5 см; J: 2,6 см.
<i>Количество образцов в групповой упаковке</i>	Лейкопластырь в индивидуальной упаковке по одной штуке или в виде ленты (от 2 до 200 штук) одного размера, формы и исполнения помещают в групповую упаковку – пакеты с клапаном или пачки складные из картона по ТУ ОП 5453-010-04766354-2003; или в виде наборов от 2 до 100 штук изделий разных форм и размеров, но одного исполнения, помещают в групповую упаковку – пакеты с клапаном или пачки складные из картона по ТУ ОП 5453-010-04766354-2003.	А, В, С, D, E, F, G, H, I, J: лейкопластыри упакованы в виде ленты, состоящей из 5 контурных упаковок, в групповой упаковке (складной пачке из картона) находятся 250 штук лейкопластырей.