



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



2129439

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.12.2016 № 014-2541/16

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Лейкопластырь 1,9×7,2 см медицинский бактерицидный, ТУ 9393-011-56334457-2011», дата изготовления 20.08.2016, производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12017 от 04.03.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части комплектации, маркировки индивидуальной упаковки и маркировки на групповой упаковке (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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 14.12.2016

к письму Росздравнадзора
№ 014-2541/16

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 № ФСР 2011/12017 от 04.03.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)
Комплектность	<p>- Наборы лейкопластырей от 2 до 100 штук одного типоразмера и исполнения или различных типоразмеров и исполнений в пачке складной с европодвесом из картона или в пачке складной из картона, или в пенале из пластмассы, или в пакете с клапаном с маркировкой.</p> <p>Примечание: Допускается комплектация по согласованию с заказчиком.</p>	Представлена групповая упаковка – пачка складная из картона, рассчитанная, согласно маркировке, на 1400 шт. лейкопластырей.
Маркировка на индивидуальной упаковке	<p>Должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, адрес, телефон, факс; - размер лейкопластыря, форма; - вид антисептика; - вид подложки; - номер партии; 	<p>Не указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - факс производителя; - форма; - вид антисептика; - вид подложки; - номер партии.
Маркировка на групповой упаковке	<p>Должно быть указано:</p> <p>телефон, факс;</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер лейкопластыря, форма; - вид антисептика; - условия хранения; - штрих-код; - знак соответствия; - номер серии; - вид подложки. 	<p>Не указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - форма лейкопластыря; - номер серии; - штрих-код; - условия хранения; - знак соответствия. <p>Вид подложки указан неверно.</p> <p>Наименование антисептика указано не полностью.</p>