



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



2133885

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.01.2017 № 014-4/17

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «I.V.PU silkofix® Повязка раневая стерильная адгезивная на полимерной основе для фиксации катетеров, с фиксирующей лентой и системой наложения с помощью рамки, апиrogenная, нетоксичная внутри», размер 5 x 5,7 см, партия LOT 100/13, дата выпуска 02-2013, срок годности 02-2018, производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08756 от 24.12.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части наименования изделия, линейных размеров и срока годности (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

117200

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

Руководитель



М.А. Мурашко

## Приложение к информационному письму Росздравнадзора

от 09.01.2017 № 014 - 4/17.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: A, B, C, D, E)	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08756 от 26.06.2015, срок действия не ограничен)
Наименование изделия	I.V.PU silkofix® Повязка раневая стерильная адгезивная на полимерной основе для фиксации катетеров, с фиксирующей лентой и системой наложения с помощью рамки, апиrogenная, нетоксичная внутри.	<p>Повязки раневые стерильные и нестерильные, адгезивные и неадгезивные:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на нетканой основе;</li> <li>- на полимерной основе;</li> <li>- на нетканой основе с вязкозной подушечкой;</li> <li>- на полимерной основе гидроколлоидные;</li> <li>- на полимерной основе с вязкозной подушечкой;</li> <li>- на полимерной основе гидрогелевые.</li> </ul> <p>Товарный знак «I.V.PU silkofix®» отсутствует в КРД РУ № ФСЗ 2010/08756 от 26.06.2015.</p>
Линейные размеры	A - 6,5 x 9,3 см; B - 6,5 x 9,3 см; C - 6,5 x 9,3 см; D - 6,5 x 9,3 см; E - 6,5 x 9,3 см.	Допустимые пределы: (4,5 – 5,5) x (5,13 – 6,27) см
Срок годности	Дата выпуска: 02-2013; Срок годности: 02-2018.	Срок хранения 3 года