



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.04.2017 № 014-987/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импэкс-Мед», размер 1,9 см х 7,2 см, дата выпуска: 10.2016, годен до: 10.2021, лот/Lot: 160564, производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.» (Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03549 от 12.03.2015, срок действия не ограничен, не соответствующего в части проверенных характеристик (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 21.04.2017 № 014 - 987/17.

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 2009/03549 от 12.03.2015 срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия на индивидуальной упаковке</i>	Наименование изделия на индивидуальной упаковке согласно требованиям Нормативного документа. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой (пленочной, нетканой) основе или Лейкопластырь медицинский гипоаллергенный на пленочной или, нетканой основе».	Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импэкс-Мед» Наименование изделия на индивидуальной упаковке не соответствует требованиям Нормативного документа.
<i>Время смачивания функциональной подушечки</i>	Должно быть: - «стрипы» - не более 5 с; - «повязки» - не более 10 с.	А- 546 с; В-523 с; С-539 с; D-574 с; Е-514 с. Время смачивания функциональной подушечки образцов не соответствует требованиям регистрационной документации.