



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



2153373

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.04.2017 № 014-983/17

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 4 см x 10 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 требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, 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.

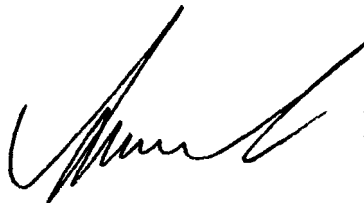
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

от 21.04.2017 № 014 - 983/17.

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 2009/03549 от 12.03.2015 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия на индивидуальной упаковке	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.
Время смачивания функциональной подушечки	Должно быть: - «стрипы» - не более 5 с; - «повязки» - не более 10 с.	А- 512 с; В-603 с; С-589 с; D-572 с; Е-536 с. Время смачивания функциональной подушечки образцов не соответствует требованиям регистрационной документации.