



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



2161963

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.06.2017 № 014-1584/17

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий», производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен, вариант исполнения «Лейкопластырь 3 см х 500», партия № 08, дата изготовления 15.08.2016, годен до 15.08.2021, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Лейкопластырь медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007	На индивидуальной упаковке: Лейкопластырь медицинский фиксирующий гипоаллергенный ТУ 9393-004-56334457-2007
Срок годности	В п. 1.3.5. ТУ 9393-004-56334457-2007 указано: средний срок годности пластырей должен быть не менее 5 лет; В п. 6.2. ТУ 9393-004-56334457-2007 указано: гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления	5 лет
Информация предоставляемая изготовителем	Согласно ТУ 9393-004-56334457-2007 п. 1.2.1.: Пластыри должны выпускаться в виде ленты на катушке 14-ти типоразмеров. Линейные параметры пластыря, катушки и масса пластыря соответствуют показателям: - Типоразмер 3х500 - Ширина пластыря, мм: 30±1,0 - Длина пластыря, мм: 5000±5,0 - Диаметр пластыря с катушкой, мм: 50±1,0 - Масса, г: 36±1,5	Измеренная длина: А- 5028 мм, В- 5033 мм, С- 5041 мм, D- 5013 мм. Масса образцов: А- 32,116 г, В- 33,740 г, С- 32,982 г, D- 33,147 г.
Информация предоставляемая изготовителем	Согласно ТУ 9393-004-56334457-2007 п. 1.5.3.: В коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, на котором должно быть указано: -наименование предприятия-изготовителя; -наименование изделия; - количество изделий; - дата изготовления.	А, В, С, D – образцы в индивидуальных картонных упаковках в групповой картонной упаковке – коробке. Упаковочный лист в коробке отсутствует.
Информация предоставляемая изготовителем	Согласно ТУ 9393-004-56334457-2007 п. 16.2.: Пластыри в индивидуальных упаковках должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13516 или ГОСТ 13513 или ГОСТ 13511 или ГОСТ 9142 в количестве кратном 100.	А, В, С, D – образцы в индивидуальных упаковках уложены в групповую картонную упаковку