



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



2222363

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № ОИЧ-1056/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Томской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе гипоаллергенный 10x35cm T-Pore TENERIS», производства «ФармЛайн Лтд», Великобритания, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01959 от 23.06.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01959 от 23.06.2008, выданного на медицинское изделие «Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах», производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритания (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.04.2018 № 044-1056/18.

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 № ФСЗ 2008/01959 от 23.06.2008)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия по регистрационному удостоверению</i>	<i>Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах</i>	<i>Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе гипоаллергенный 10x35cm T-Pore TENERIS</i>
<i>Наименование изделия по Нормативному документу</i>	<i>Пластырь медицинский фиксирующий Master UNI («Мастер ЮНИ»): на полимер- ной основе, шелковой основе, нетканой основе, тканевой основе</i>	

Выявленные образцы медицинского изделия

T-Pore

Благодаря своей структуре пластмасса обладает T-Pore с антимикробной подложкой. Каплевидная на микро- и макропористой сетчатой структуре, которая предотвращает проникновение в рану микроорганизмов.

После нанесения на рану, материал не раздражает кожу и не вызывает аллергической реакции. Не вызывает раздражения и воспаления, а также для фиксации катетера и дренажа.

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Благодаря своей структуре материал обладает T-Pore. Он не раздражает кожу и не вызывает аллергической реакции. Не вызывает раздражения и воспаления, а также для фиксации катетера и дренажа.

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

TENERIS

Лейкопластырь
медицинский фиксирующий

10x35cm

25 pcs/шт

СТЕРИЛЬНО EO

2

30°C

CE 0086

РП № 903 2006/01950 от 23.06.2006 г.

Производитель: PharmLine Ltd, Cornwell Buildings, 45-51
Nassau St., office 330, Birmingham, B3 3QR,
Great Britain Tel: +44 121 213 47 01

Импортер: РП № 903 2006/01950 от 23.06.2006 г.
офис 330, Бирмингем, Великобритания. Тел: +44 121 213 47 01

Полномочная организация: Минздрав РФ
ООО «КОМПАНИЯ «СИНТЕРА», Москва пр. Златоустовский, д.54
стр. 1. Тел факс: +7 495 780 66 63

Дата изготовления / Date of manufacture / MM/YY date

20150330

Годен до / Valid until / Valid before

20200329

Серийный номер / Serial number / LOT

20150330.1