



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

28.08.2018 № 024 - 2069/18

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 Владимирской 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 x 500», партия № 11, дата выпуска 01.11.2015, срок годности до 01.11.2020, 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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; ТУ 9393-004-56334457-2007; ГОСТ 31209-2003	Образцы выявленного медицинского изделия
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, указанным в таблице 1 ТУ: Для пластыря типоразмера 3x500: - Ширина $30 \pm 1,0$ мм; - Длина $5000 \pm 5,0$ мм; - Диаметр пластыря с катушкой $50 \pm 1,0$ мм; - Масса $36 \pm 1,5$ г. * По согласованию с потребителем допускается выпуск пластырей других типоразмеров.	Измеренные значения: - ширина А 28,43 мм; В 28,71 мм; С 28,63 мм; - длина А 4080 мм; В 4110 мм; С 4180 мм; Диаметр пластыря с катушкой А 44,35 мм; В 47,39 мм, С 46,44 мм; - масса А 23 г; В 24 г; С 24 г * Сведений о согласовании с потребителем иных типоразмеров не представлено
Санитарно-химические показатели в соответствии с п. 5.3 ГОСТ 31209-2003	Изменения значения pH вытяжек Допустимое значение: $\pm 1,00$	Значение показателя образца: + (2,00-2,01)