



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

09.11.2018 № 024-2685/18

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 Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Hydro Clean® plus. Активированная подушечка на рану для терапии во влажной среде. Подушечка на рану, активированная раствором Рингера», REF 609612/0, LOT 701039415/2, производства «PAUL HARTMANN AG», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1932 от 03.09.2014, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик 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 № РЗН 2014/1932 от 03.09.2014)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>Экспертиза №1</b>		
Наименование медицинского изделия	Повязки стерильные, гидроактивные.	Сведения с индивидуальной упаковки: «Активированная подушечка на рану для терапии во влажной среде»  Групповая упаковка: «Активированная подушечка на рану для терапии во влажной среде / Подушечка на рану, активированная раствором Рингера»
Номер и дата РУ	РЗН 2014/1932 от 03.09.2014	Отсутствуют.
Срок годности	2 года	Указан только срок истечения годности: 2020-09
УФ поглощение, ед. ОП	0,300	0,865-0,866
Маркировка	должна содержать сведения о: - стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри.	Не содержит.
Маркировка потребительской тары или футляров	Должна содержать: - год и месяц упаковывания.	Не содержит.
Масса, г	75,0 (±5%)	Без упаковки: A: 36,2; B: 36,1; C: 36,1; D: 35,5; E: 36,0; F: 36,3; G: 36,0; H: 35,7; I: 36,1; J: 36,2.  В индивидуальной упаковке A: 45,0; B: 43,9; C: 44,3; D: 44,5; E: 44,7; F: 45,0; G: 44,7; H: 45,0; I: 44,8; J: 43,9.