



2301023

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

10.06.2019 № 014-1440/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий, SFM-Plaster, повязка для катетеров и канюль стерильная с впитывающей подушечкой на нетканой, перфорированной основе (Полиэстер), 8 см x 6 см», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/11252 от 12.12.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11252 от 12.12.2011, выданного на медицинское изделие «Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip», производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия (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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

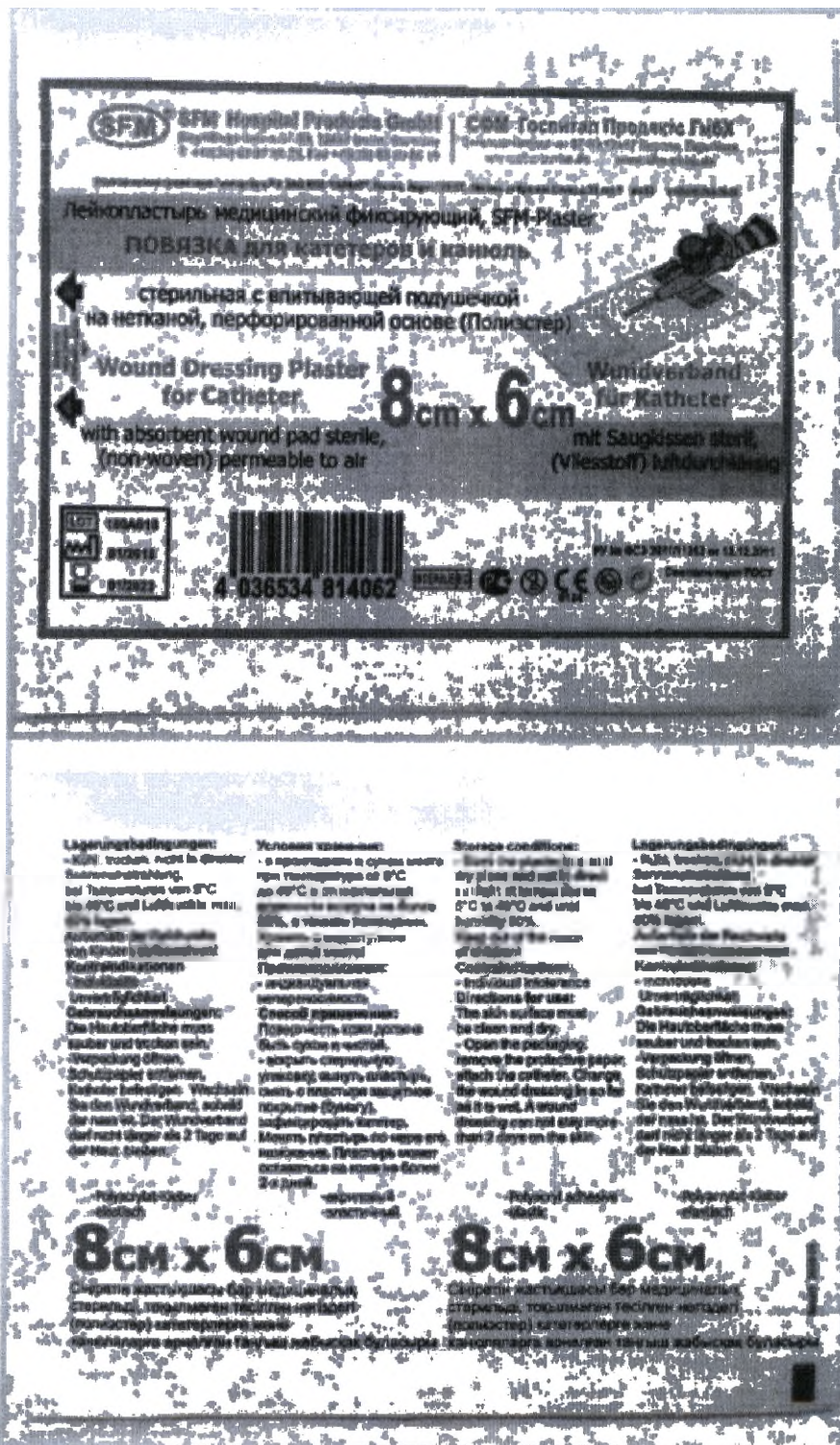
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11252 от 12.12.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip	<p>Лейкопластырь медицинский фиксирующий, SFM-Plaster</p> <p>В наименовании изделия не указаны сведения в части «бактерицидный», что не соответствует требованиям Нормативного документа КРД к РУ № ФСЗ 2011/11252 от 12.12.2011, в котором указаны следующие сведения: «Пластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный, воздухопроницаемый на нетканой основе в виде полосок включает фиксирующую часть и двухслойную функциональную подушечку, состоящую из атравматичного слоя на основе перфорированной полимерной пленке и волокнистого нетканого сорбционного слоя. <u>В качестве бактерицидного средства используется хлорид бензалкония</u>»</p>
Дополнительное наименование изделия, указанное на упаковке образца изделия	Сведения не указаны.	Повязка для катетеров и канюль стерильная с впитывающей подушечкой на нетканой, перфорированной основе (Полиэстер)
Типоразмер изделия	<p>Лейкопластырь на нетканой основе SFM Plaster имеет следующий размерный ряд:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1,0 X 500 см; - 1,25 X 500 см; - 1,25 X 500 см; - 2,0 X 500 см; - 2,5 X 500 см; 	8см x 6см

	<p>- 5,0 X 500 см; - 1,25 X 500 см (пластиковая упаковка); - 2,5 X 500 см (пластиковая упаковка); - 5,0 X 500 см (пластиковая упаковка).</p>	
п.4.3 ГОСТ Р 53498-2009	<p>Классификация по функциональным свойствам</p> <p>По функциональным свойствам средства перевязочные пластырного типа подразделяются на две группы:</p> <p>1) биоинертные, не содержащие в своем составе лекарственных средств и биологически активных соединений и осуществляющие функциональное действие за счет физико-механических свойств составляющих его компонентов: сорбционные, атравматические, амортизирующие, влагонепроницаемые, паропроницаемые;</p> <p>2) биологически активные, содержащие в составе клеевого слоя или функциональной подушечки биологически активные соединения или лекарственные препараты и осуществляющие комплексное физико-механическое и фармакологическое и функциональное действие: гемостатические, антимикробные, кератинолитические, обезболивающие, охлаждающие, согревающие.</p>	<p>В КРД к РУ № ФСЗ 2011/11252 от 12.12.2011 указано: «Пластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный, воздухопроницаемый на нетканой основе в виде полосок включает фиксирующую часть и двухслойную функциональную подушечку, состоящую из атравматического слоя на основе перфорированной полимерной пленке и волокнистого нетканого сорбционного слоя. В качестве бактерицидного средства используется хлорид бензалкония». Сведения о наличии бактерицидного средства в изделии, не указаны на упаковке представленных образцов.</p>
15.2 ГОСТ Р 53498-2009	<p>Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м,</p> <p>Не менее 25 Не более 200</p>	270; 220; 220 Н/м
п.5.2 ГОСТ Р 53498-2009	Герметично	Упаковка негерметичная

<p><i>п.1 Нормативного документа</i></p>	<p><i>Лейкопластырь на нетканой основе SFM Plaster имеет следующий размерный ряд:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1,0х 500 см; - 1,25 X 500 см; - 1,25 X 500 см; - 2,0 X 500 см; - 2,5 X 500 см; - 5,0 X 500 см; - 1,25 X 500 см (пластиковая упаковка); - 2,5 X 500 см (пластиковая упаковка); - 5,0 X 500 см (пластиковая упаковка) 	<p><i>Размеры, см:</i></p> <p>8,3 x 5,9;</p> <p>8,1 x 5,9;</p> <p>8,2 x 6,0;</p> <p>8,1 x 6,0;</p> <p>8,1 x 6,0.</p>
<p><i>п.2.1 Нормативного документа</i></p>	<p><i>Лейкопластырь на нетканой основе:</i></p> <p><i>Основа: микропористая нетканая целлюлоза.</i></p>	<p><i>Следует отметить противоречивые сведения в части информации, указанной на упаковке о материале основы изделия, так как согласно сведениям Нормативного документа: «Основа: микропористая нетканая целлюлоза», согласно сведениям маркировки, указанной на упаковке изделия - «полиэстер».</i></p>

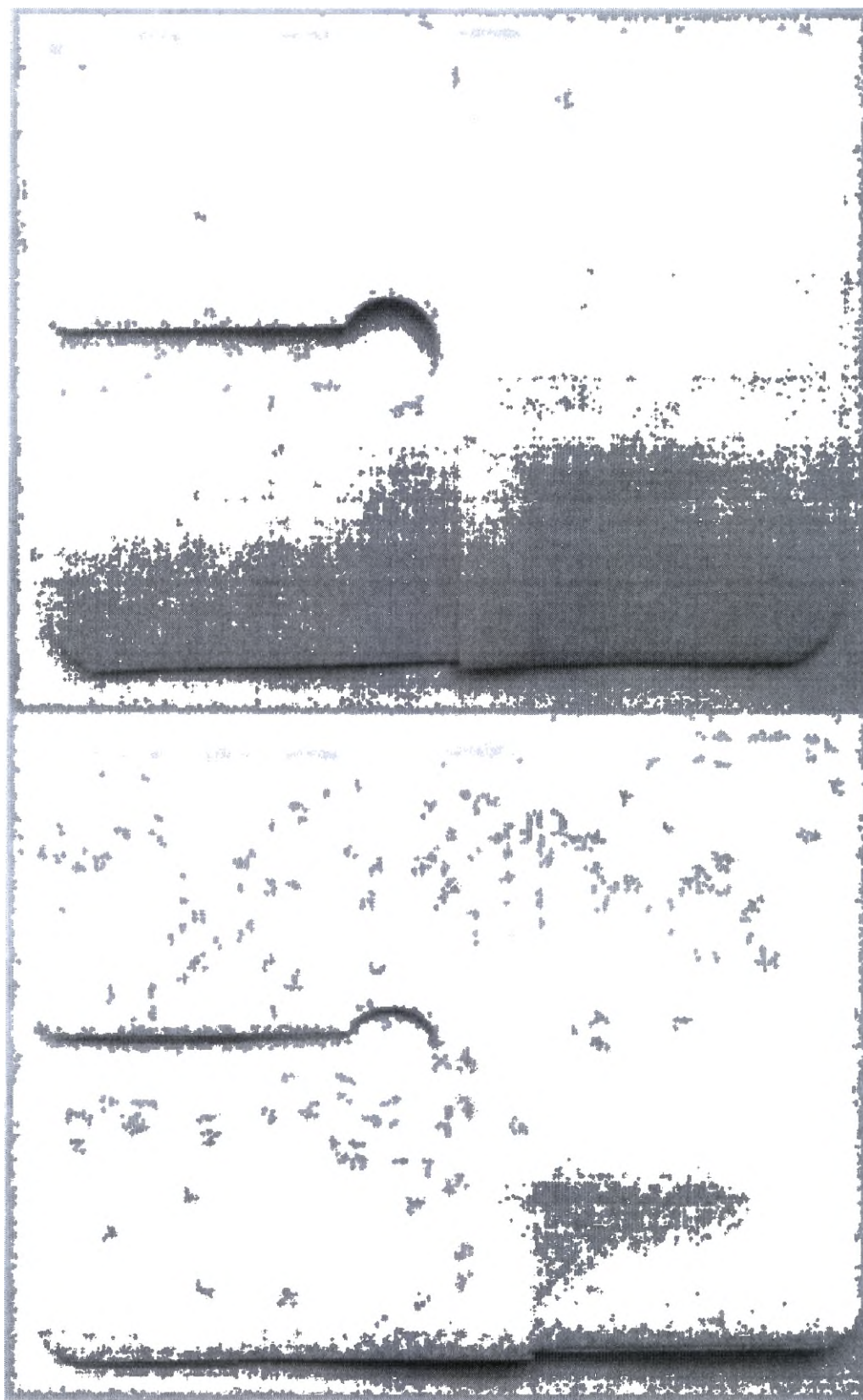
Выявленные образцы медицинского изделия



Индивидуальная упаковка.

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.06.2019 № 014-1440/19.

Выявленные образцы медицинского изделия



Внешний вид изделия