



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



2314411

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.07.2019 № 014-1731/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном медицинском
изделии взамен информационного письма
Росздравнадзора от 26.03.2019
№ 01И-823/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что медицинское изделие:

«Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе хлопчатобумажный гипоаллергенный: 2,5 см x 500 см», REF 531726, LOT 20170715, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд», КНР, регистрационное удостоверение от 27.04.2017 № ФСЗ 2008/01442, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан (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 указанного 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.07.2019 № 014-1731/19.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.04.2017 № ФСЗ 2008/01442, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения: Экспертиза №1: LOT 20170715, Экспертиза №2: 1. партия номер 20171130 2. партия номер 20170715)
Экспертиза №1		
Санитарно-химические показатели:		
Содержание формальдегида, мг/л	Допустимое значение: 0,100	0,270-0,274
Экспертиза №2		
Санитарно-химические показатели::		
Содержание формальдегида, мг/л	Допустимое значение: 0,100	Образец 2: 0,40-0,42