



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



2314932

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1837/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Камчатскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Лейкопластырь медицинский фиксирующий стерильный в индивидуальной упаковке для внутривенных катетеров. Лейкопластырь для внутривенных катетеров, размер 6х8 см», производства «Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 20.04.2011 № ФСЗ 2011/09593, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 20.04.2011 № ФСЗ 2011/09593, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Лейкопластырь медицинский фиксирующий», производства «Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», Китай (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 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 от 20.04.2011 № ФСЗ 2011/09593)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Лейкопластырь медицинский фиксирующий	Лейкопластырь медицинский фиксирующий стерильный в индивидуальной упаковке для внутривенных катетеров. Лейкопластырь для внутривенных катетеров
Типоразмер медицинского изделия	Сведения о типоразмере «6х8 см» отсутствуют	Размер 6х8 см
Форма выпуска медицинского изделия	Форма выпуска и размеры: Катушка в индивидуальной картонной упаковке. Размер: 1,25смх500см; 2,5смх500см; 5смх500см. Катушка в пластиковом пенале. Размер: 1,25смх500см; 2,5смх500см; 5смх500см.	Изделие представлено в виде повязки с функциональной подушечкой размером 6х8 см
Дата РУ	20.04.2011	Информация отсутствует
Метод стерилизации	сведения о стерилизации отсутствуют	STERILE EO
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	- не менее 25; - не более 200.	A: 284,0; B: 303,8; C: 284,2; D: 294,0; E: 274,4.
Герметичность	Для стерильных перевязочных средств пластырного типа в герметичной упаковке.	A-E Имеются следы окрашивания.
Материал, применяемый для изготовления основы лейкопластыря	микропористая нетканая целлюлоза	полибутилентерефталат
Степень адгезии	хорошая	Сопротивление отслаиванию липкого слоя
Маркировка	На каждую потребительскую упаковку наклеен ярлык, на котором указано: - товарный знак предприятия-изготовителя.	Отсутствует.
	- надписи: «нетоксично».	Отсутствует.
	- указание о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.	Отсутствует.

## ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ

медицинский фиксирующий стерильный

в индивидуальной упаковке

ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ  
КАТЕТЕРОВ

Размер 6x8 см

50 шт.

## ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ КАТЕТЕРОВ

- ☒ Предназначен для фиксации внутривенных катетеров и устройств для инфузии в малые вены («игл-бабочки»)
- ☒ Изготовлен из нетканого материала
- ☒ Предназначен для однократного использования
- ☒ Для нормальной и чувствительной кожи

Производитель: Чанчжоу Хуалинь Неалф Дрессинг Ко.,

Лтд., КНР, Чанчжоу, Зоуху таун, №55 Юджин Роуд.

По заказу: ООО «Медцентр», г. Владивосток.

Океанский проспект 13, офис 508.

тел.: +7 (423) 273-51-92, +7 (423) 273-51-93,

e-mail: [info@medcenter@mail.ru](mailto:info@medcenter@mail.ru)

Регистрационное удостоверение в РФ №ФСЗ 2011/09593