



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



2314979

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1847/19  
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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Лейкопластырь «МЕДИТЕК» на тканевой основе 3см x 500см, ТУ 9393-002-46564110-2005», партия № ТО10, дата выпуска 10 18, производства ООО «Медитек-М», Россия, регистрационное удостоверение от 25.03.2016 № ФСР 2011/09907, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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.

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<br>(регистрационное удостоверение<br>от 25.03.2016 № ФСР 2011/09907, срок действия<br>не ограничен)   | Образцы выявленного<br>медицинского изделия  |
|---------------------------------|---|--|
| Маркировка                      | - однократности применения  | Отсутствует  |
|                                 | - нетоксичности внутри  | Отсутствует  |
|                                 | - товарный знак предприятия- изготовителя   | Отсутствует  |
| Внешние дефекты                 | Средства не должны иметь следующих<br>внешних дефектов:<br>неровно обрезанных краев,<br>складок основы,<br>дефектов намотки,<br>дыр, посторонних включений, комков,<br>следов неравномерной пропитки<br>пластырной массы и непокрытых<br>пластырной массой мест.  | А-Е - при размотке<br>изделия боковая кромка<br>повреждается и остается<br>на катушке.   |
| Длина рабочей<br>части, см      | Отклонение от размера 3смх500см, не более 10%.  | А: 446,0;<br>В: 446,0;<br>С: 445,5;<br>D: 447,5;<br>Е: 447,0.  |
| Комплектность                   | - лейкопластырь катушечный на (например)<br>(полиэтиленовой прозрачной перфорированной<br>основе, одного типоразмера) - 1 шт;<br>- индивидуальная упаковка —1 шт.   | А-Е - образцы вложены в<br>безъячейковый полимерный<br>пакет в количестве 16 шт. с<br>одной стороны пакета<br>имеется липкая лента для<br>запечатывания упаковки. В<br>пакете имеется два<br>упаковочных листа бумаги.<br>Материал упаковки -<br>полипропилен. |
|                                 | Лейкопластырь в катушках укладывают в пачки<br>складные из картона по ГОСТ 7933-89 или банки<br>пластмассовые из полистирола по ГОСТ 2082-86<br>или из полистирола ударопрочного по ГОСТ<br>28250-89 или в безъячейковую контурную<br>упаковку из бумаги с однослойным<br>поливинилхлоридным покрытием или бумаги<br>холодносвариваемой по ТУ 13-0248643-833-91<br>или бумаги с полиэтиленовым покрытием по ТУ<br>9453-037-21032843-96. Допускается<br>лейкопластырь в катушках укладывать в коробки<br>из картона по ГОСТ 7933-89 или картона<br>гофрированного по ГОСТ 7376-89. |  |