



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

03.09.2019 № 014-2132 / 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 Ставропольскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Omnifix® elastic / Омнификс эластик, нетканый фиксирующий пластырь, 10 см x 10 м, 4 in x 11 yds», LOT 800908124, производства «Paul Hartmann S.A.», Испания, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 16.12.2016 № ФСЗ 2011/10428, 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А.Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 03.09.2019 № 014-2132/19.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.12.2016 № ФСЗ 2011/10428, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Условия хранения</i>	Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от 0°C до +30°C.	На стикере, размещенном на потребительской упаковке образцов изделия, указано:  Условия хранения: В сухом месте при температуре не выше 40°C.