



2331723

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

20.11.2019 № 014-2822/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном варианте  
исполнения медицинского изделия

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Лейкопластырь медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007, 5см X 500см», производства ООО «Лейко», Россия, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен. (далее - Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
№ ОКР-2822/19

от 20.11.2019

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 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<b>Экспертиза 1</b>		
<i>Размеры изделий</i>	Пластыри должны выпускаться в виде ленты на катушке 14-ти типоразмеров. Для типоразмера 5 см х 500 см длина пластыря должна быть: 5000 +- 5,0 мм	Образец А: 4670 мм Образец В: 4810 мм Образец С: 5010 мм Образец D: 4900 мм Образец Е: 4730 мм.
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	+1,00	+(1,02-1,03)
<b>Экспертиза 2</b>		
<i>Размеры изделий</i>	Пластыри должны выпускаться в виде ленты на катушке 14-ти типоразмеров. Для типоразмера 5 см х 500 см длина пластыря должна быть: 5000 +- 5,0 мм	Длина: Образец А: 4970мм Образец В: 4880мм Образец С: 5010мм Образец D: 4990мм Образец Е: 4930 мм
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	+1,00	+(1,32-1,33)