



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



2371957

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.06.2020 № 014-1069/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Губки биodeградируемые коллагеновые гемостатические ранозаживляющие, противоожоговые, ТУ 9393-001-00417467-2006. Вариант исполнения: Губка гемостатическая (с фурацилином и борной кислотой), 50x50x7 мм Стерильно», производства ООО «Лужский завод «Белкозин», Россия, регистрационное удостоверение от 27.04.2018 № ФСР 2012/13528, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

Письмо от 23.12.2019 № 01И-3069/19 «О приостановлении применения медицинского изделия» считать утратившим силу.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 27.04.2018 № ФСР 2012/13528, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
Содержание формальдегида, мг/л	0,100	5,000-5,100
Комплектность	<p>В комплект поставки должно входить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - губка на клеевой подложке одного исполнения и типоразмера в индивидуальной упаковке - 1, 10, 20 или 30 шт; или - губка одного исполнения и типоразмера в индивидуальной упаковке - 1, 10, 20 или 30 шт; - бинт липкий на полотно нетканом прокладочном для фиксации повязок и других хирургических изделий медицинского назначения «Бинтли» (для исполнения 1, 3, 5) - 1, 10, 20, 30 шт.; - этикетка - 1 экз. - инструкция по применению - 1, 10, 20, 30 экз. - пачка картонная - 1 шт. 	<p>Представлены образцы губки в индивидуальной комбинированной упаковке - 1 шт., с наклеенной на упаковку этикеткой (1 шт.), уложенная в индивидуальную картонную упаковку (1 шт.) с инструкцией по применению (1 шт.). Представлены образцы губки гемостатической (с фурацилином и борной кислотой) - относятся к исполнению 1. Бинт в составе комплекта не представлен.</p>
	<p>Для лечебно-профилактических учреждений индивидуальные упаковки губок по 10, 20, 30 шт. вместе с инструкцией по применению в количестве равном количеству первичных упаковок помещают в групповую упаковку- коробку картонную с нанесенной печатью или этикеткой из бумаги самоклеящейся.</p>	<p>Представлены образцы губки в индивидуальной комбинированной упаковке - 1 шт., с наклеенной на упаковку этикеткой (1 шт.), уложенная в индивидуальную картонную упаковку (1 шт.) с инструкцией по применению (1 шт.) помещены в групповую упаковку - коробку картонную, с наклеенной этикеткой. Согласно</p>

		маркировке на групповой упаковке, коробка рассчитана на 90 шт. единиц губок в индивидуальных упаковках.
Экспертиза №2		
Комплектность упаковки	Дополнительно в упаковку вкладывается бинт липкий на полотно нетканом прокладочном в количестве равном количеству индивидуальных упаковок пластин.	Бинт в составе комплекта не представлен.
Маркировка упаковки	10, 20, 30 шт.	90 шт.