



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.10.2020 № ОИ - 2475/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2422032

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017 белого цвета: 2x500 см, гипоаллергенный, на тканевой основе. АРМА<sup>®</sup>», партия № 1905003, дата производства 05 2019, производства ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, регистрационное удостоверение от 17.08.2017 № РЗН 2017/6112, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

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 17.08.2017 № РЗН 2017/6112, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Е)																																																																																																										
Материал шпули	Шпуля пластиковая (полистирол марки РСМ-151, 1 сорт, по ГОСТ 20282)	Материал шпули картон																																																																																																										
Размеры шпули	<p>Лейкопластыри фиксирующие имеют следующие параметры и характеристики</p> <table><thead><tr><th>Основа, цвет</th><th>Размеры, см</th><th>Адезивный слой</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>1x500</td><td></td></tr><tr><td rowspan="4">на тканевой основе (окрашенный маделоплам белового цвета по ГОСТ 25296) Плотность 94,3 г/м²</td><td>2x500</td><td rowspan="4">НОТ-MELT медицинский термолепящий эпидемиологический клей на основе синтетического каучука JooiTak™ 2801CH</td></tr><tr><td>3x500</td></tr><tr><td>4x500</td></tr><tr><td>5x500</td></tr><tr><td rowspan="3">на тканевой основе (окрашенный маделоплам телесного цвета по ГОСТ 25296) Для оклеивания тканей используется пигментный краситель «Регмезет» Плотность 94,3 г/м²</td><td>1,25x500</td><td rowspan="3">Масса клеевого слоя 90 г/м² Толщина нанесения клея 0,04 мм</td></tr><tr><td>2,5x500</td></tr><tr><td>5x500</td></tr></tbody></table> <table><thead><tr><th></th><th>Диаметр D1 шпули внешний, мм</th><th>Диаметр D2 шпули внутренний, мм</th><th>Диаметр шпули D3 с лейкопла- стырем, мм</th><th>Толщина стенки шпули В, мм</th><th>Высота шпули Н, мм = ширине лейкопластыря</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="8">Шпуля пластиковая (полистирол марки РСМ- 151, 1 сорт, по ГОСТ 20282.)</td><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>10</td></tr><tr><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>20</td></tr><tr><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>30</td></tr><tr><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>40</td></tr><tr><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>50</td></tr><tr><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>12,5</td></tr><tr><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>25</td></tr><tr><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>50</td></tr></tbody></table>	Основа, цвет	Размеры, см	Адезивный слой		1x500		на тканевой основе (окрашенный маделоплам белового цвета по ГОСТ 25296) Плотность 94,3 г/м²	2x500	НОТ-MELT медицинский термолепящий эпидемиологический клей на основе синтетического каучука JooiTak™ 2801CH	3x500	4x500	5x500	на тканевой основе (окрашенный маделоплам телесного цвета по ГОСТ 25296) Для оклеивания тканей используется пигментный краситель «Регмезет» Плотность 94,3 г/м²	1,25x500	Масса клеевого слоя 90 г/м² Толщина нанесения клея 0,04 мм	2,5x500	5x500		Диаметр D1 шпули внешний, мм	Диаметр D2 шпули внутренний, мм	Диаметр шпули D3 с лейкопла- стырем, мм	Толщина стенки шпули В, мм	Высота шпули Н, мм = ширине лейкопластыря	Шпуля пластиковая (полистирол марки РСМ- 151, 1 сорт, по ГОСТ 20282.)	25	24	48	1	10	25	24	48	1	20	25	24	48	1	30	25	24	48	1	40	25	24	48	1	50	25	24	48	1	12,5	25	24	48	1	25	25	24	48	1	50	А-Е: измеренные размеры <table><thead><tr><th>Об-ц</th><th>D<sub>1</sub></th><th>D<sub>2</sub></th><th>D<sub>3</sub></th><th>В</th><th>Н</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td colspan="5">мм</td></tr><tr><td>А</td><td>27,9</td><td>25,2</td><td>46,6</td><td>1,3</td><td>20,1</td></tr><tr><td>В</td><td>27,6</td><td>25,6</td><td>46,4</td><td>1,2</td><td>20,3</td></tr><tr><td>С</td><td>28,2</td><td>25,5</td><td>46,4</td><td>1,3</td><td>20,2</td></tr><tr><td>Д</td><td>27,8</td><td>25,3</td><td>46,0</td><td>1,3</td><td>19,9</td></tr><tr><td>Е</td><td>28,1</td><td>25,6</td><td>46,4</td><td>1,2</td><td>20,1</td></tr></tbody></table> <p>Отклонение измеренных размеров внешнего диаметра, толщины стенки шпули превышает 10 %.</p>	Об-ц	D <sub>1</sub>	D <sub>2</sub>	D <sub>3</sub>	В	Н		мм					А	27,9	25,2	46,6	1,3	20,1	В	27,6	25,6	46,4	1,2	20,3	С	28,2	25,5	46,4	1,3	20,2	Д	27,8	25,3	46,0	1,3	19,9	Е	28,1	25,6	46,4	1,2	20,1
Основа, цвет	Размеры, см	Адезивный слой																																																																																																										
	1x500																																																																																																											
на тканевой основе (окрашенный маделоплам белового цвета по ГОСТ 25296) Плотность 94,3 г/м²	2x500	НОТ-MELT медицинский термолепящий эпидемиологический клей на основе синтетического каучука JooiTak™ 2801CH																																																																																																										
	3x500																																																																																																											
	4x500																																																																																																											
	5x500																																																																																																											
на тканевой основе (окрашенный маделоплам телесного цвета по ГОСТ 25296) Для оклеивания тканей используется пигментный краситель «Регмезет» Плотность 94,3 г/м²	1,25x500	Масса клеевого слоя 90 г/м² Толщина нанесения клея 0,04 мм																																																																																																										
	2,5x500																																																																																																											
	5x500																																																																																																											
	Диаметр D1 шпули внешний, мм	Диаметр D2 шпули внутренний, мм	Диаметр шпули D3 с лейкопла- стырем, мм	Толщина стенки шпули В, мм	Высота шпули Н, мм = ширине лейкопластыря																																																																																																							
Шпуля пластиковая (полистирол марки РСМ- 151, 1 сорт, по ГОСТ 20282.)	25	24	48	1	10																																																																																																							
	25	24	48	1	20																																																																																																							
	25	24	48	1	30																																																																																																							
	25	24	48	1	40																																																																																																							
	25	24	48	1	50																																																																																																							
	25	24	48	1	12,5																																																																																																							
	25	24	48	1	25																																																																																																							
	25	24	48	1	50																																																																																																							
Об-ц	D <sub>1</sub>	D <sub>2</sub>	D <sub>3</sub>	В	Н																																																																																																							
	мм																																																																																																											
А	27,9	25,2	46,6	1,3	20,1																																																																																																							
В	27,6	25,6	46,4	1,2	20,3																																																																																																							
С	28,2	25,5	46,4	1,3	20,2																																																																																																							
Д	27,8	25,3	46,0	1,3	19,9																																																																																																							
Е	28,1	25,6	46,4	1,2	20,1																																																																																																							
Маркировка	Маркировка, наносимая на этикетку упаковки, должна содержать: - количество лейкопластырей в упаковке - шт.	На маркировке упаковки отсутствует информация о количестве лейкопластырей в упаковке																																																																																																										