



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

29.10.2020 № *ОИ - 2475/20*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



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®», 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 border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Основа, цвет</th> <th>Размеры, см</th> <th>Адгезивный слой</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1x500</td> <td></td> </tr> <tr> <td>на тканевой основе (окрашенный маделоплам белого цвета по ГОСТ 29296)</td> <td>2x500</td> <td>НОТ-МЕЛТ медицинский термолепкий</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3x500</td> <td>циклоакрилатный клей на основе синтетического каучука</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4x500</td> <td>JoostTak™ 2801СН</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5x500</td> <td>Масса клевого слоя 90 г/м²</td> </tr> <tr> <td>на тканевой основе (окрашенный маделоплам желтого цвета по ГОСТ 29296)</td> <td>1,25x500</td> <td>Толщина нанесения клевого слоя 0,04 мм</td> </tr> <tr> <td>Для оклеивания ткани используется пылеотталкивающий краситель «Регмазел»</td> <td>2,5x500</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>5x500</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Шпуля пластиковая (полистирол марки РСМ-151, 1 сорт, по ГОСТ 20282)</th> <th>Диаметр D1 шпули внешний, мм</th> <th>Диаметр D2 шпули внутренний, мм</th> <th>Диаметр шпули D3 с лейкопластырем, мм</th> <th>Толщина стенки шпули В, мм</th> <th>Высота шпули Н, мм = ширина лейкопластыря</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>10</td></tr> <tr><td></td><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>20</td></tr> <tr><td></td><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>30</td></tr> <tr><td></td><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>40</td></tr> <tr><td></td><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>50</td></tr> <tr><td></td><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>12,5</td></tr> <tr><td></td><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>25</td></tr> <tr><td></td><td>25</td><td>24</td><td>48</td><td>1</td><td>50</td></tr> </tbody> </table>	Основа, цвет	Размеры, см	Адгезивный слой		1x500		на тканевой основе (окрашенный маделоплам белого цвета по ГОСТ 29296)	2x500	НОТ-МЕЛТ медицинский термолепкий		3x500	циклоакрилатный клей на основе синтетического каучука		4x500	JoostTak™ 2801СН		5x500	Масса клевого слоя 90 г/м ²	на тканевой основе (окрашенный маделоплам желтого цвета по ГОСТ 29296)	1,25x500	Толщина нанесения клевого слоя 0,04 мм	Для оклеивания ткани используется пылеотталкивающий краситель «Регмазел»	2,5x500			5x500		Шпуля пластиковая (полистирол марки РСМ-151, 1 сорт, по ГОСТ 20282)	Диаметр D1 шпули внешний, мм	Диаметр D2 шпули внутренний, мм	Диаметр шпули D3 с лейкопластырем, мм	Толщина стенки шпули В, мм	Высота шпули Н, мм = ширина лейкопластыря		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	<p>А-Е: измеренные размеры</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Об-ц</th> <th rowspan="2">D₁</th> <th rowspan="2">D₂</th> <th rowspan="2">D₃</th> <th rowspan="2">В</th> <th rowspan="2">Н</th> </tr> <tr> <th colspan="5">мм</th> </tr> </thead> <tbody> <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 ₁	D ₂	D ₃	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	Адгезивный слой																																																																																																																										
	1x500																																																																																																																											
на тканевой основе (окрашенный маделоплам белого цвета по ГОСТ 29296)	2x500	НОТ-МЕЛТ медицинский термолепкий																																																																																																																										
	3x500	циклоакрилатный клей на основе синтетического каучука																																																																																																																										
	4x500	JoostTak™ 2801СН																																																																																																																										
	5x500	Масса клевого слоя 90 г/м ²																																																																																																																										
на тканевой основе (окрашенный маделоплам желтого цвета по ГОСТ 29296)	1,25x500	Толщина нанесения клевого слоя 0,04 мм																																																																																																																										
Для оклеивания ткани используется пылеотталкивающий краситель «Регмазел»	2,5x500																																																																																																																											
	5x500																																																																																																																											
Шпуля пластиковая (полистирол марки РСМ-151, 1 сорт, по ГОСТ 20282)	Диаметр D1 шпули внешний, мм	Диаметр D2 шпули внутренний, мм	Диаметр шпули D3 с лейкопластырем, мм	Толщина стенки шпули В, мм	Высота шпули Н, мм = ширина лейкопластыря																																																																																																																							
		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 ₁	D ₂	D ₃	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																																																																																																																										