



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.12.2023 № 014 ~ 1171 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2575733

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Лейкопластырь медицинский фиксирующий нестерильный 5 x 500см», партия: 190A033Z5, дата производства 20190430, использовать до 20240429, производства: «Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd., No. 55 Yuejin Road, Zhonggu Town 213144 Changzhou, People's Republic of China, регистрационное удостоверение от 20.04.2011 № ФСЗ 2011/09593 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.11.2023 № 014-1171/23.

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 № ФСЗ 2011/09593 от 20.04.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	На каждую потребительскую упаковку наклеен ярлык, на котором указано: товарный знак предприятия-изготовителя; наименование изделия; количество изделий; дата выпуска; надписи: «нетоксично»; однократность применения; срок годности; указание о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.	На маркировке групповой упаковки: Товарный знак отсутствует. На маркировке индивидуальной упаковки: Товарный знак отсутствует. Надписи: «нетоксично», отсутствуют на маркировке групповой упаковки и на маркировке индивидуальной упаковки. Отсутствует указание о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.
Упаковка	Каждая потребительская упаковка оклеена склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.	Потребительские упаковки без склеивающей ленты.
Внешние дефекты	Средства не должны иметь следующих внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерной пропитки пластырной массой и непокрытых пластырной массой мест.	Предоставленные образцы имеют дефекты в части намотки.
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек Допустимое значение: $\pm 1,00$	Значение показателя $1,2 \pm 0,30$
	Ультрафиолетовое поглощение (в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно), ед. О.П Допустимое значение: 0,300	Значение показателя >0,500
	Восстановительные примеси, мл Допустимое значение: 1,00	Значение показателя 1,65

12 ШТ.

лейкопластырь

ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ
ФИКСИРУЮЩИЙ

- гипоаллергенный
- воздухопроницаемый
- тканевая основа

5X500CM

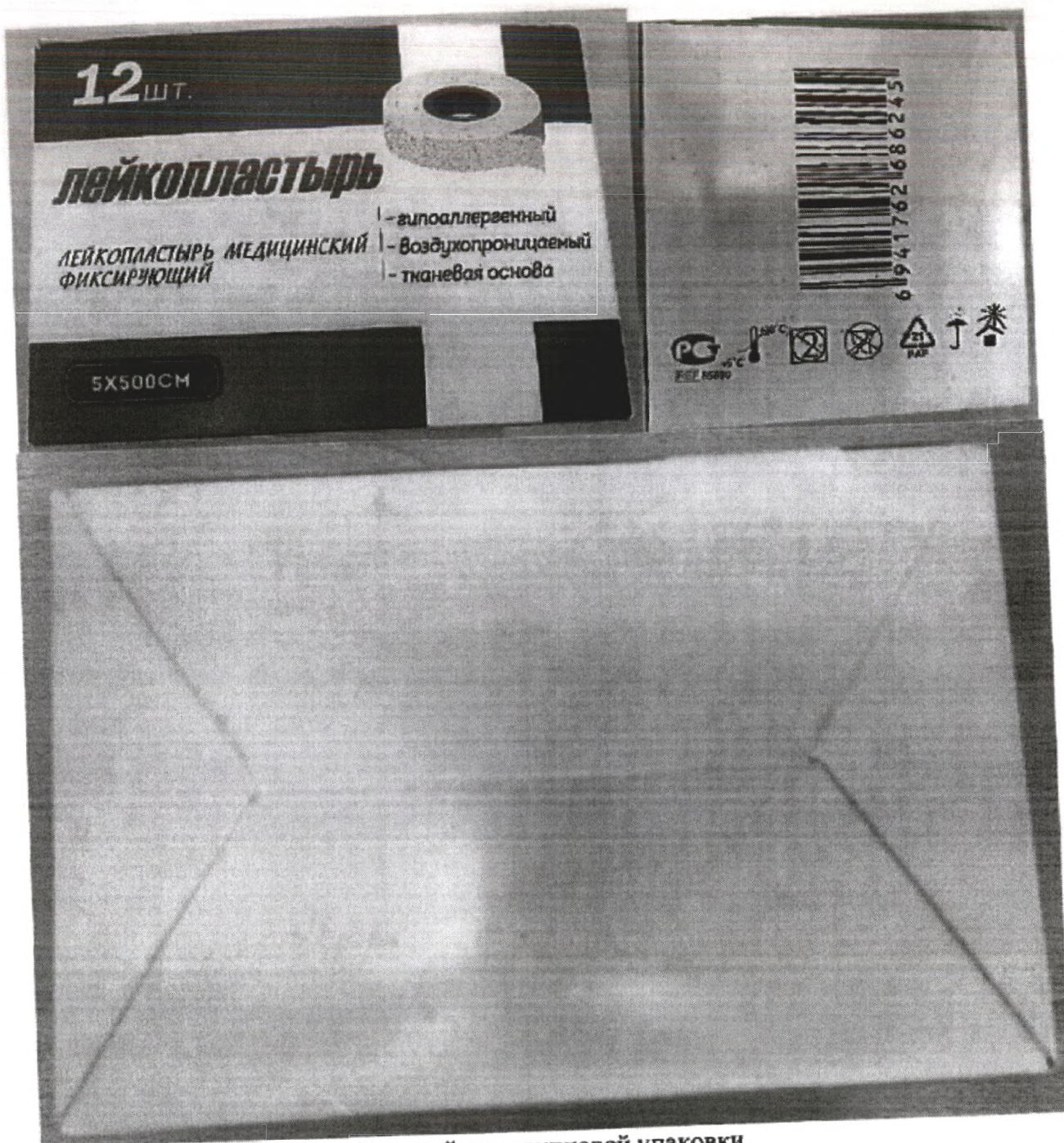
ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ ФИКСИРУЮЩИЙ НА ТКАНЕВОЙ ОСНОВЕ 5X500CM

Лейкопластырь широкого спектра применения. Используется для фиксации повязок, турникетов, орбитальных и плотно прилегающих косметических линеек и покрытий. Предназначен для фиксации катетеров, канюлей, зондов, трубок, малотравматичных или герметичных трубок, других медицинских устройств. Может использоваться для фиксации поврежденных пальцев и суставов, при оказании первой помощи в случае травмы, ран до полного заживления. Также может использоваться для временного удержания сломанной кости, разрыва или раны. Биологически инертный материал подходит для пациентов с нормальной чувствительностью кожи.

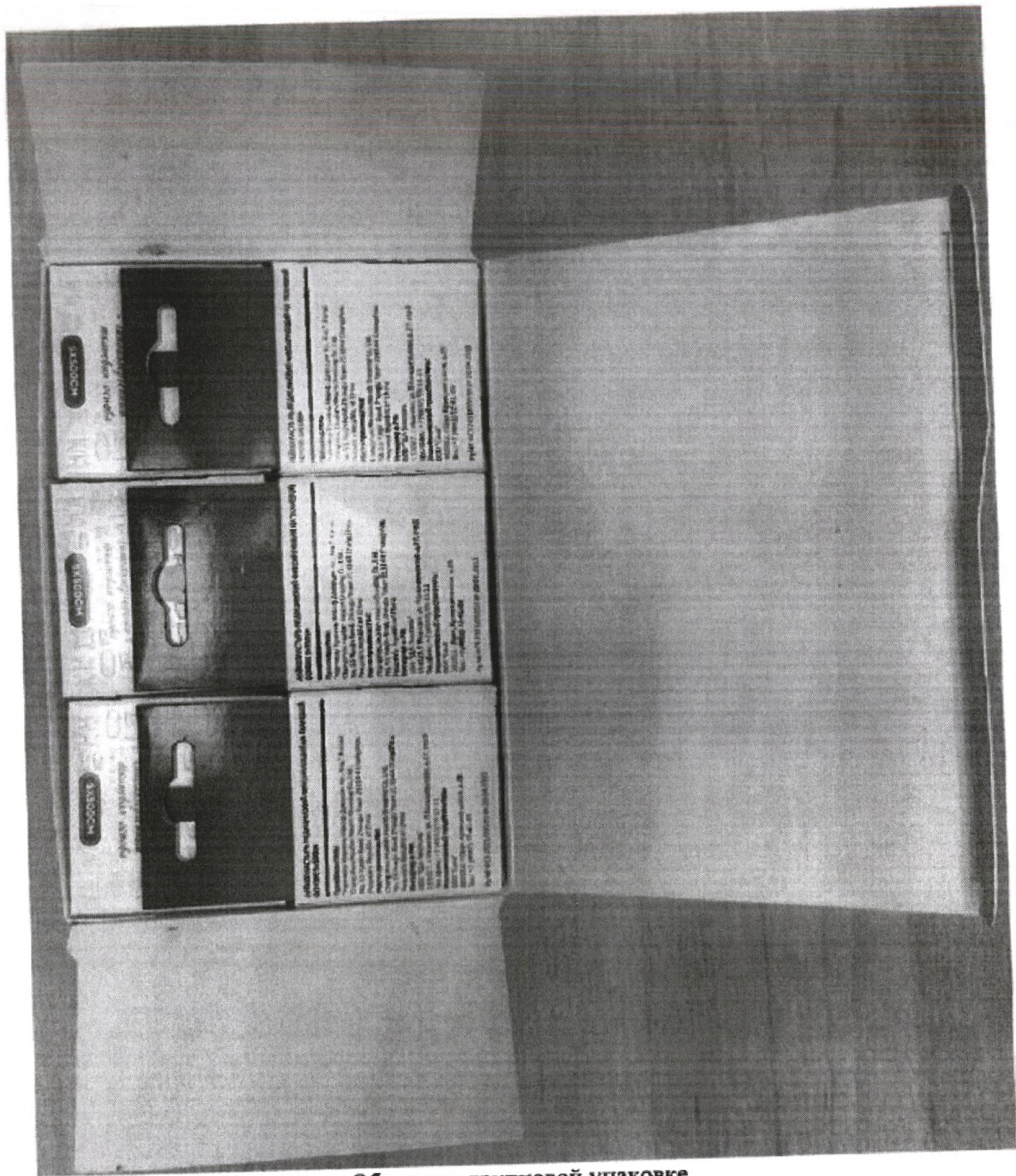
Производитель: Чэнчжоу Хуэйлун Хелтх Девелопмент Ко., Лтд.
Chengzhou Huailun Health Development Co., Ltd.
No. 55 Yuelin Road, Zhonggu Town 213148 Shanghai, People's Republic of China
Место производства: Chengzhou Huailun Health Development Co., Ltd.
No. 55 Yuelin Road, Zhonggu Town 213148 Shanghai, People's Republic of China
Импортер: РФ ООО "ТДМ Тексфарм"
153027, г. Ижевск, ул. В. Коммунаровых, д. 23, стр. 3
Тел./факс: +7 (4832) 39-11-11
Уполномоченный представитель: ООО "Сана"
392012, г. Орск, Крестовый переулок, д. 29
Тел: +7 (4862) 72-41-09
Р/у № ФСЗ 2011/05/173 от 20.04.2011

Произведено: 20190430
Mfg.date
Годен до: 20240429
Exp.date
Партия: 190A033Z5
LOT No

Внешний вид групповой упаковки



Внешний вид групповой упаковки



Образцы в групповой упаковке

ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ

ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ

индикаторный
тканевая основа

5X500CM



8941762685699

Q.T.B. 013

АБСОЛЮТНА НЕЗАЛЕЖНА ВІСНОВКОВА НА ТЕМЕ
КОЖЕ БС-СДМ

Продукція

Чай-чай Хуань Нейоу Девелоп Ко. Лтд.

Чай-чай Хуань Нейоу Девелоп Ко. Лтд.

No. 55 Yulin Road, Zhongshan Town 215104 Jiangsu

People's Republic of China

Населення

Сторони Нейоу Девелоп Ко. Лтд.

No. 55 Yulin Road, Zhongshan Town 215104 Jiangsu

People's Republic of China

Населення в Рос.

ООО "БД Текстиль"

150027, г. Москва, ул. Покровская, д. 27, стр. 9

Телефон: +7 (495) 59-11-11

Телефакс: +7 (495) 78-41-08

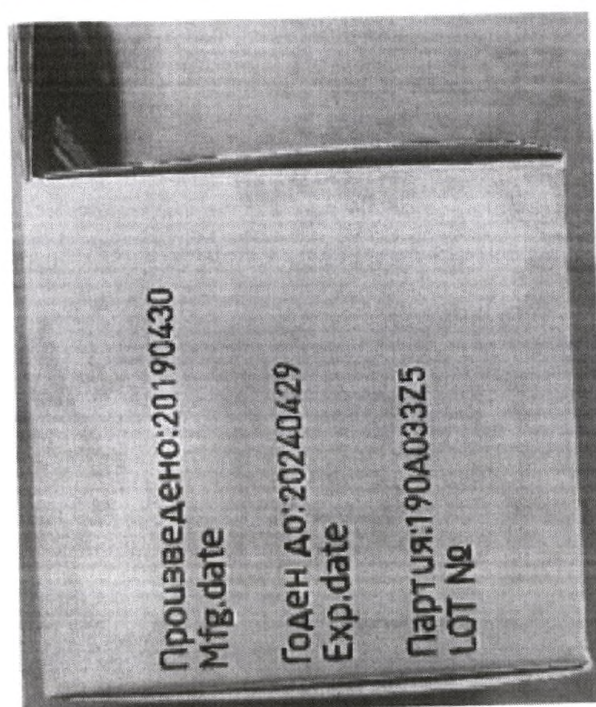
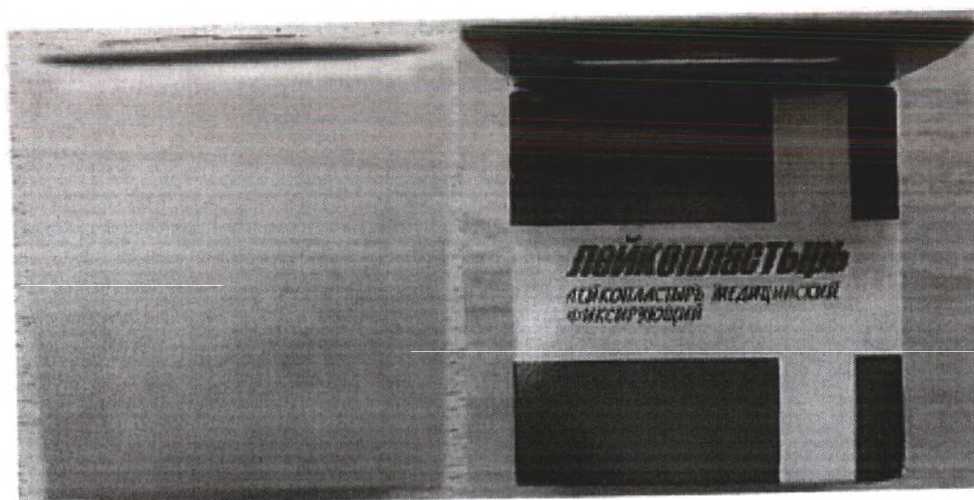
Тел: +7 (495) 78-41-08

Рег. № ФСЗ 2011/095813 вт 2004-2011

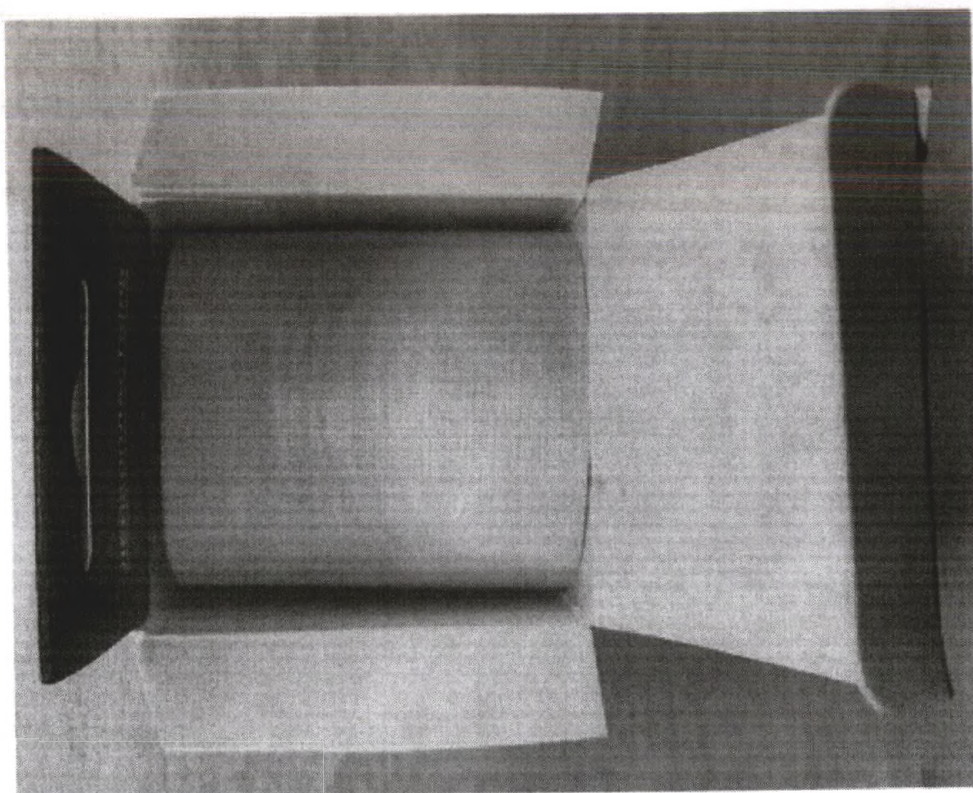
Произведено: 20190430
Mfg.date

Годен до: 20240429
Exp.date

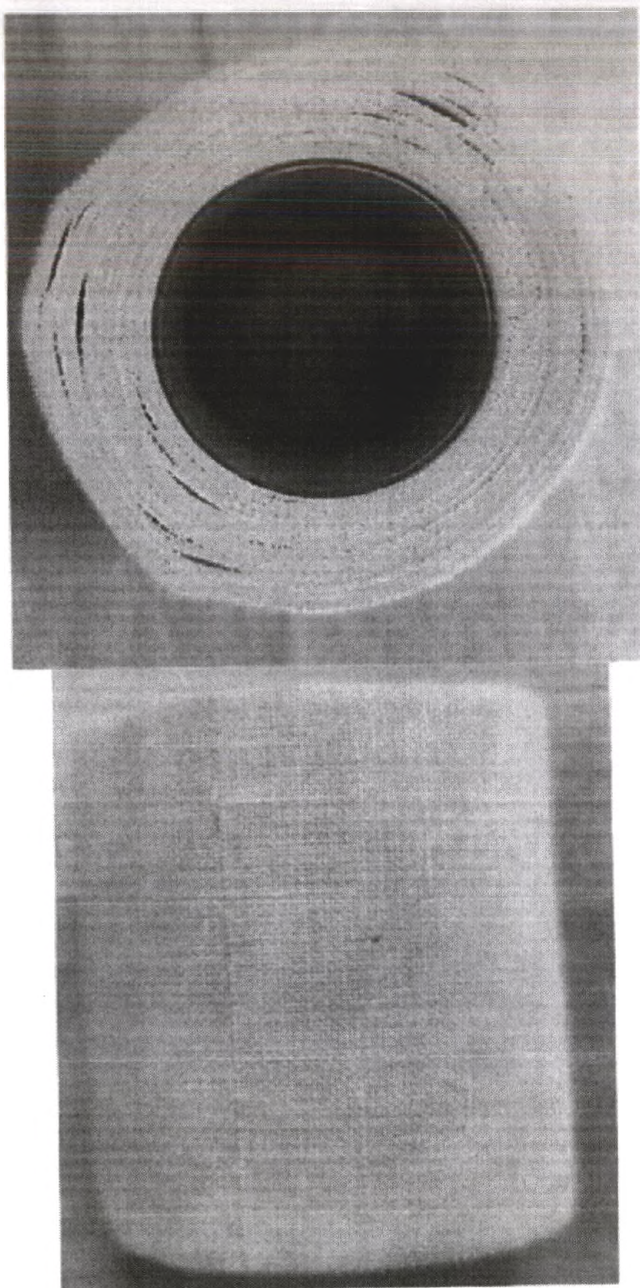
Партия: 190A033Z5
LOT №



Внешний вид индивидуальной упаковки



Образец в индивидуальной упаковке



Внешний вид образца