



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

26.08.2024 № 014 ~ 961 / 24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«КОМЕТАLINE Пластырь медицинский нестерильный разных форм и размеров на нетканой основе 2х500см Гипоаллергенный», партия: 220A360N2, дата производства 20221015, использовать до 20271014, производства "Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 21.04.2020 № ФСЗ 2007/00548 (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 26.08.2024 № 014-961/24.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметр ы	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.04.2020 № ФСЗ 2007/00548 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Содержание формальдегида в вытяжке	Допустимое значение: Формальдегид, мг/л, 0,10	Результата измерения превышает допустимое значение: 2,19±0,53 мг/л
Маркировка. Индивидуальная упаковка	Маркировка Индивидуальная упаковка содержит: - наименование изделия; - показания к применению; - наименование и адрес изготовителя; - сведения о сертификации; - номер и дата регистрационного удостоверения; - наименование и адрес уполномоченной организации/ импортера; - условия хранения; - номер партии и срок годности; - меры предосторожности; - противопоказания. Дополнительно на упаковку может наноситься: - товарный знак изготовителя / импортера/ уполномоченной организации; - информация рекламного характера.	Не представлены сведения о сертификации