



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

03.02.2025 № ОЛУ - 85/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Саратовской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Лейкопластырь мозольный гидроколлоидный от влажных мозолей FOOT expert № 5, 44x69 мм», производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритания (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 23.06.2008 № ФСЗ 2008/01960, выданном на медицинское изделие «Лейкопластырь мозольный гидроколлоидный», производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритания.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, 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, а также фотографические изображения на 5 л. в 1 экз.

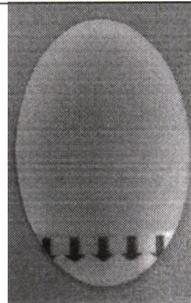
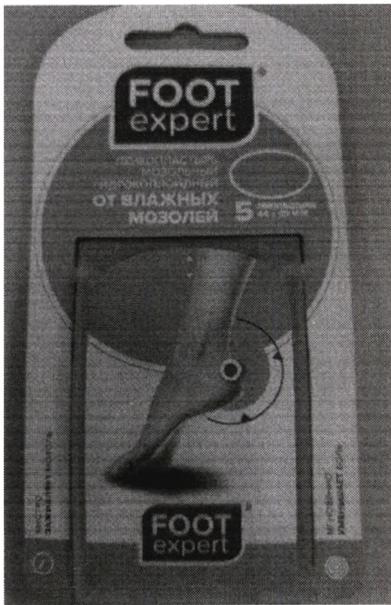
Самойлова

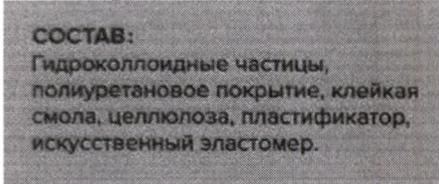
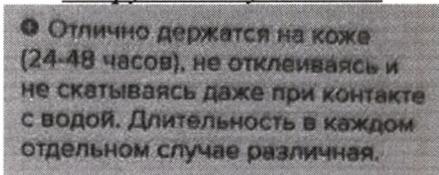
А.В. Самойлова

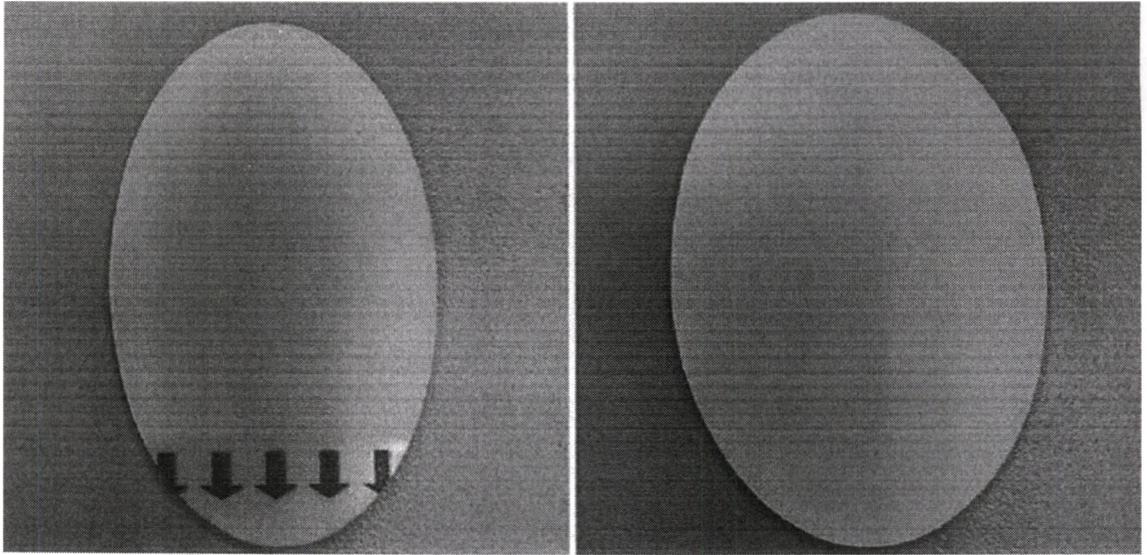
Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.02.2025 № 014 ~ 85/25.

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 2008/01960 от 23.06.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Согласно РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008: «Лейкопластырь мозольный: гидроколлоидный, простой»	<p><u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u> «Лейкопластырь мозольный гидроколлоидный от влажных мозолей».</p> <p><small>РУ Гидроколлоидные лейкопластыри от влажных мозолей ГОСТ 5445-97 ФУТ эксперт сохраняют в ране оптимальную влажность для скорейшего заживления</small></p> <p>Наименование предоставленных образцов не соответствует РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008 в части нанесения дополнительной информации «от влажных мозолей», так как согласно сведениям КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008, указано назначение изделия: «удаление сухих мозолей и натоптышей», в документе «Справка о медицинском изделии», указано: «Данные медицинские изделия предназначены для размягчения ороговевших участков кожи, перед последующим удалением мозоля», «Данные медицинские изделия предназначены для размягчения ороговевших участков кожи, отслаивания отвердевших участков кожи, особенно эффективны для удаления сухих мозолей».</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция образца изделия	 <p><u>Согласно Нормативному документу:</u> «Данные изделия представляют из себя полосу тканного перфорированного материала (хлопковая основа) с нанесенным клеевым слоем и центром с действующим веществом, отграниченным кольцом. Лейкопластыри производятся в виде полосок».</p> <p><u>Согласно Нормативному документу</u> Перфорированная хлопковая ткань позволяет коже «дышать».</p>	 <p>Конструкция представленных образцов изделия не соответствует конструкции изделия, представленной в КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008</p>
Упаковка	 <p><u>Согласно Нормативному документу:</u> Лейкопластыри мозольные поставляются в виде пластин, упакованных в индивидуальную защитную упаковку, помещенных в картонную упаковку, маркированную в соответствии</p>	 <p>Образцы изделия упакованы в групповую полимерную тару (См. Фотографические изображения, Приложение 1). Упаковка представленных</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	с содержимым	образцов изделия по конструкции и материалу, а также количеству штук изделий в упаковке не соответствует сведениям, представленным в КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008
Срок годности	Срок годности 2 года.	  <p>Срок годности представленных образцов не соответствует сроку годности, приведенному в Нормативном документе и КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008</p>
Состав	<p>Основа: 100% перфорированная хлопковая ткань</p> <p>Клеевая масса: Клей на каучуковой основе.</p> <p>Центр с действующим веществом: салициловая кислота, желтый вазелин, фенол и ланолин</p> <p>Пластиковая мембрана: полиэтилен</p>	<p><i>Согласно маркировке на групповой упаковке:</i></p>  <p>Состав представленных образцов не соответствует составу, приведенному в Нормативном документе и КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008</p>
Время использования	<p>2. положить пластырь на срок до 24 часа лицевой стороной оболочки (пленки) на больное место.</p> <p>3. По истечении 24 часов, если кожа на больном месте размягчилась и побелела, можно поставить на то же место еще 1 новый пластырь</p>	<p><i>Согласно маркировке на групповой упаковке:</i></p>  <p>Время использования представленных образцов не соответствует времени использования, приведенному в Инструкции по применению</p>



Внешний вид образцов