



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

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

07.02.2025 № 024-101/25
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, 40x40 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.


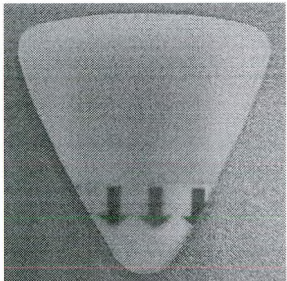
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 7 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.02.2025 № 024-101/25.

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»	<u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u> «Лейкопластырь мозольный гидроколлоидный от натоптышей». Наименование предоставленных образцов не соответствует РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008 в части нанесения дополнительной информации «от натоптышей»
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, ограниченным кольцом. Лейкопластыри производятся в виде полосок). <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>

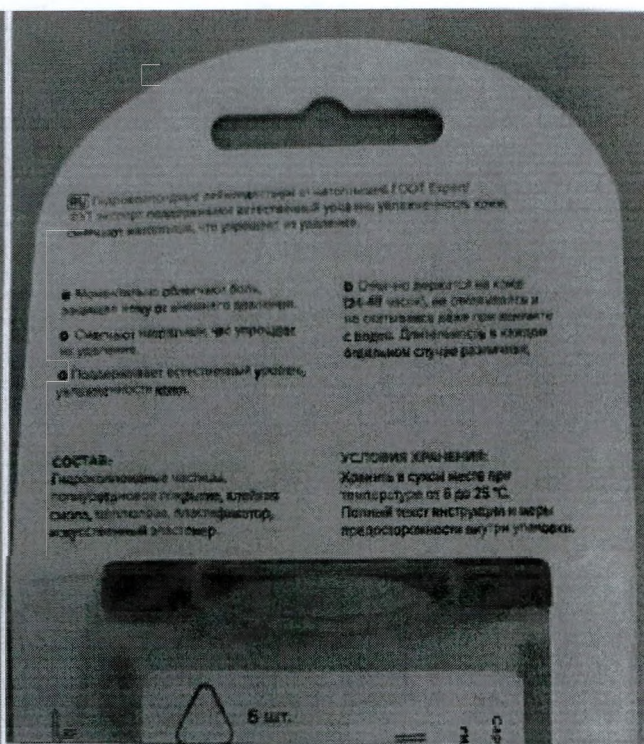
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	 <p><u>Согласно Нормативному документу:</u> Лейкопластыри мозольные поставляются в виде пластин, упакованных в индивидуальную защитную упаковку, помещенных в картонную упаковку, маркированную в соответствии с содержимым</p>	 <p>Образцы изделия упакованы в групповую полимерную тару</p> <p>Упаковка представленных образцов изделия по конструкции и материалу не соответствует сведениям, представленным в КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008</p>
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 Клеевая масса: Клей на каучуковой основе. Центр с действующим веществом: салициловая кислота, желтый вазелин, фенол и ланолин Пластиковая мембрана: полиэтилен</p>	<p><u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u></p>  <p>Состав представленных образцов не соответствует составу, приведенному в Нормативном документе и</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		КРД к РУ № ФСЗ 2008/01960 от 23.06.2008
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 размякла и побелела, можно поставить на то же место еще 1 новый пластырь</p>	<p><u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u></p> <p>Отлично держится на коже (24-48 часов), не отклеиваясь и не скатываясь даже при контакте с водой. Длительность в каждом отдельном случае различная.</p> <p>Время использования представленных образцов не соответствует времени использования, приведенному в Инструкции по применению</p>

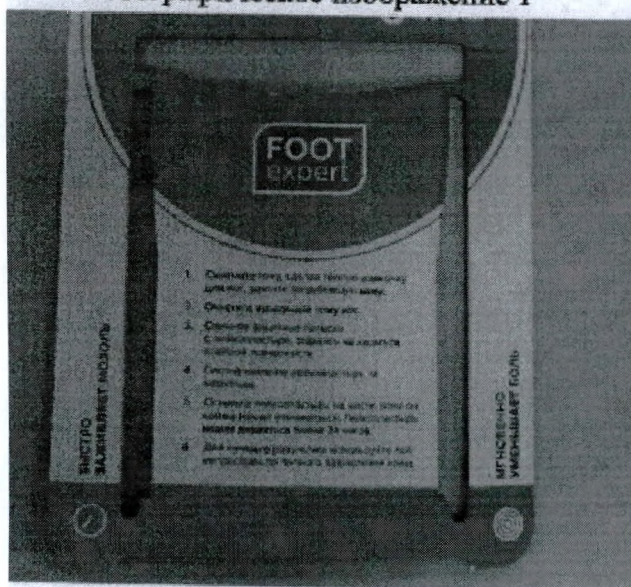
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



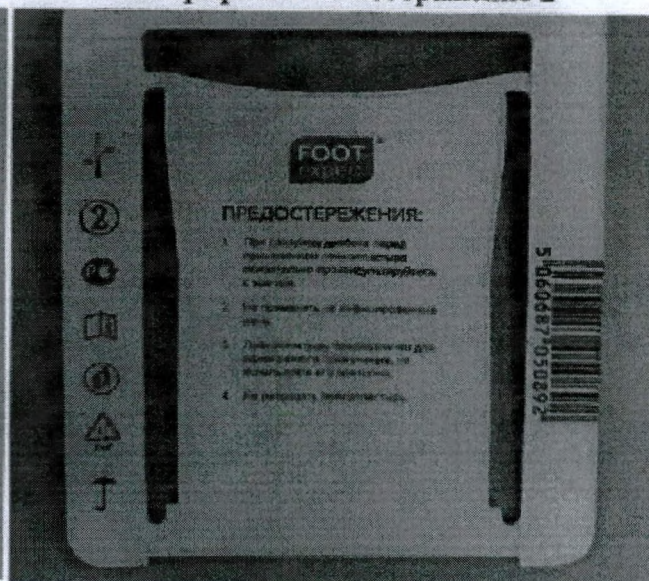
Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



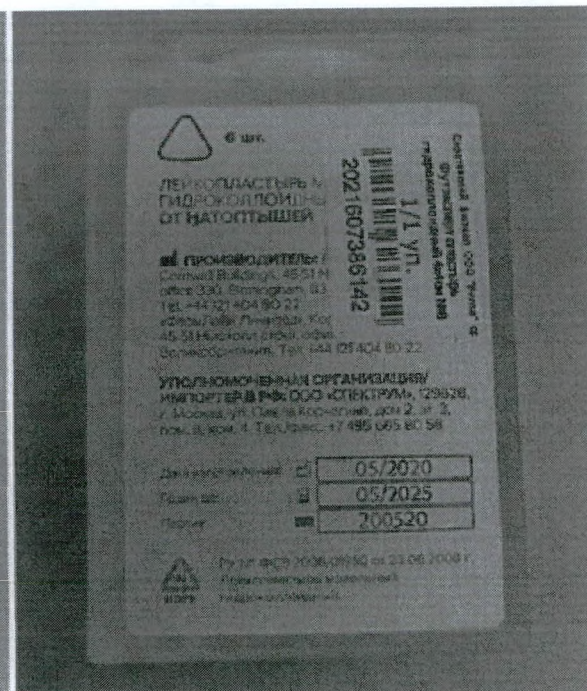
Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4

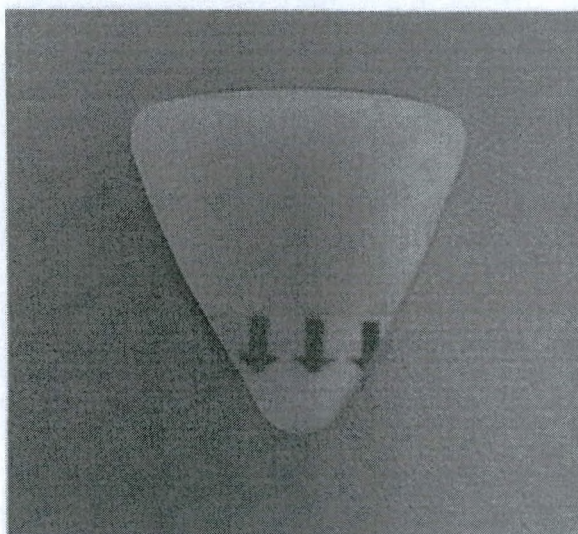


Фотографическое изображение 5

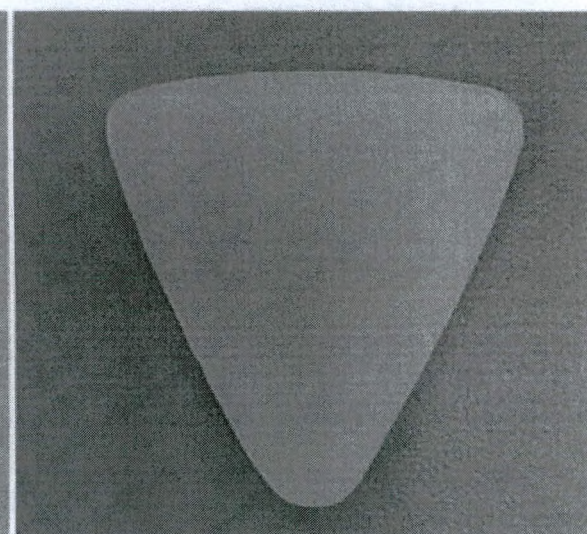


Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 1-6 – Внешний вид потребительской (групповой) упаковки



Фотографическое изображение 7

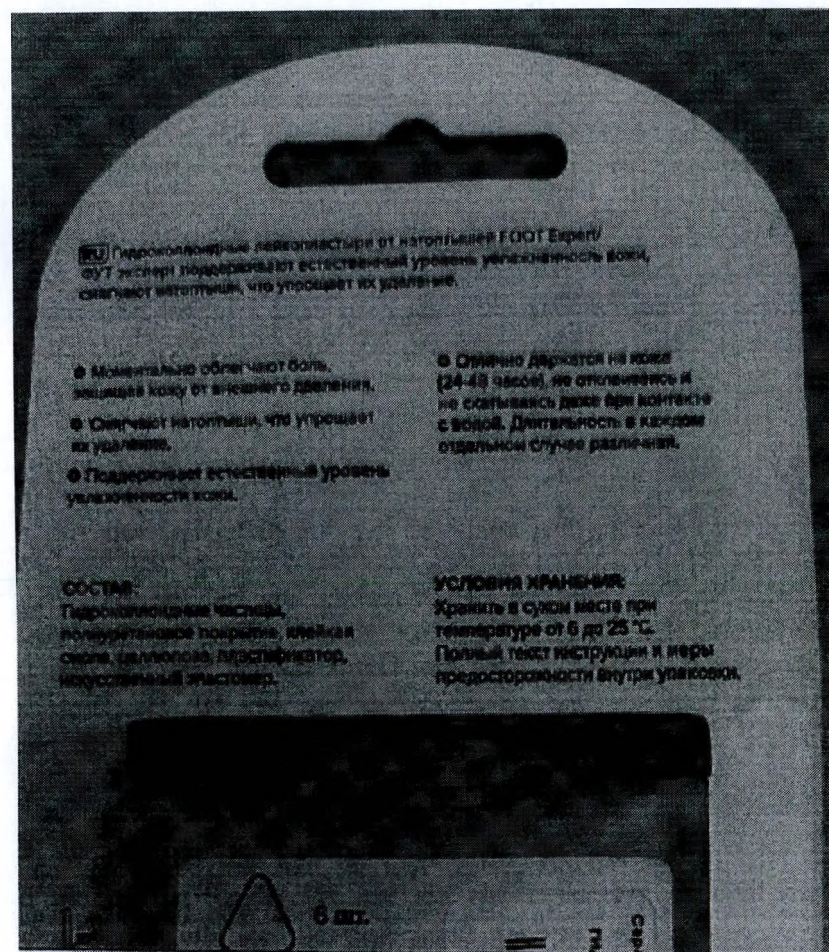


Фотографическое изображение 8

Фотографические изображения 7-8 – Внешний вид представленных образов



Фотографическое изображение 9



Фотографическое изображение 10