



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2075025

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

**09 MAR 2016** № 014-456/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Фиксирующий пластырь из нетканого материала Omnipor 2,5 см × 9,2 м 5 st», LOT 300212127, REF 900 581, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10428 от 25.08.2011, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие): наименование, комплектация, упаковка и маркировка Медицинского изделия не соответствуют требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации к вышеуказанному регистрационному удостоверению.

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Руководитель

М.А. Мурашко