



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

09.03.2022 № 010-247/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2497022

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Лейкопластырь медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007 2см*500см», партия 010221, дата производства 02.2021 г., использовать до 5 лет, производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01017 от 25.10.2007 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 09.03.2022 № ОЧ-247/22

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 № ФСР 2007/01017 от 25.10.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																											
Изменение значения рН вытяжек, рН вытяжки	± 1,00	1,9±0,01 8,09±0,01																																																																											
УФ поглощение, ед. ОП	0,300	0,412																																																																											
Масса	<p>Пластыри должны выпускаться в виде ленты на катушке 14-ти типоразмеров. Линейные размеры пластыря, катушки и масса пластыря должны соответствовать показателям, указанным в таблице 1.</p> <table border="1" data-bbox="435 902 1103 1417"> <caption>Таблица 1.</caption> <thead> <tr> <th>Типоразмер</th> <th>Ширина пластыря, мм</th> <th>Длина пластыря, мм</th> <th>Диаметр пластыря с катушкой, мм</th> <th>Масса, г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1x500</td><td>10±0,5</td><td>5000±5,0</td><td>50±1,0</td><td>12±1,0</td></tr> <tr><td>1,5x500</td><td>15±0,5</td><td>5000±5,0</td><td>50±1,0</td><td>18±1,0</td></tr> <tr><td>2x500</td><td>20±0,5</td><td>5000±5,0</td><td>50±1,0</td><td>24±1,5</td></tr> <tr><td>2,5x500</td><td>25±1,0</td><td>5000±5,0</td><td>50±1,0</td><td>30±1,5</td></tr> <tr><td>3x500</td><td>30±1,0</td><td>5000±5,0</td><td>50±1,0</td><td>36±1,5</td></tr> <tr><td>4x500</td><td>40±1,0</td><td>5000±5,0</td><td>50±1,0</td><td>48±1,5</td></tr> <tr><td>5x500</td><td>50±1,0</td><td>5000±5,0</td><td>50±1,0</td><td>60±1,5</td></tr> <tr><td>1x250</td><td>10±0,5</td><td>2500±5,0</td><td>40±1,0</td><td>6±1,0</td></tr> <tr><td>1,5x250</td><td>15±0,5</td><td>2500±5,0</td><td>40±1,0</td><td>9±1,0</td></tr> <tr><td>2x250</td><td>20±0,5</td><td>2500±5,0</td><td>40±1,0</td><td>12±1,0</td></tr> <tr><td>2,5x250</td><td>25±1,0</td><td>2500±5,0</td><td>40±1,0</td><td>15±1,0</td></tr> <tr><td>3x250</td><td>30±1,0</td><td>2500±5,0</td><td>40±1,0</td><td>18±1,0</td></tr> <tr><td>4x250</td><td>40±1,0</td><td>2500±5,0</td><td>40±1,0</td><td>24±1,5</td></tr> <tr><td>5x250</td><td>50±1,0</td><td>2500±5,0</td><td>40±1,0</td><td>30±1,5</td></tr> </tbody> </table> <p>По согласованию с потребителем допускается выпуск пластырей других типоразмеров.</p>	Типоразмер	Ширина пластыря, мм	Длина пластыря, мм	Диаметр пластыря с катушкой, мм	Масса, г	1x500	10±0,5	5000±5,0	50±1,0	12±1,0	1,5x500	15±0,5	5000±5,0	50±1,0	18±1,0	2x500	20±0,5	5000±5,0	50±1,0	24±1,5	2,5x500	25±1,0	5000±5,0	50±1,0	30±1,5	3x500	30±1,0	5000±5,0	50±1,0	36±1,5	4x500	40±1,0	5000±5,0	50±1,0	48±1,5	5x500	50±1,0	5000±5,0	50±1,0	60±1,5	1x250	10±0,5	2500±5,0	40±1,0	6±1,0	1,5x250	15±0,5	2500±5,0	40±1,0	9±1,0	2x250	20±0,5	2500±5,0	40±1,0	12±1,0	2,5x250	25±1,0	2500±5,0	40±1,0	15±1,0	3x250	30±1,0	2500±5,0	40±1,0	18±1,0	4x250	40±1,0	2500±5,0	40±1,0	24±1,5	5x250	50±1,0	2500±5,0	40±1,0	30±1,5	<p>Типоразмер 3см x500 см</p> <p>Среднеарифметическое значение массы по результатам измерений 3 образцов: 16,66, г А: 16.37 В: 16.38 С: 17.24</p>
Типоразмер	Ширина пластыря, мм	Длина пластыря, мм	Диаметр пластыря с катушкой, мм	Масса, г																																																																									
1x500	10±0,5	5000±5,0	50±1,0	12±1,0																																																																									
1,5x500	15±0,5	5000±5,0	50±1,0	18±1,0																																																																									
2x500	20±0,5	5000±5,0	50±1,0	24±1,5																																																																									
2,5x500	25±1,0	5000±5,0	50±1,0	30±1,5																																																																									
3x500	30±1,0	5000±5,0	50±1,0	36±1,5																																																																									
4x500	40±1,0	5000±5,0	50±1,0	48±1,5																																																																									
5x500	50±1,0	5000±5,0	50±1,0	60±1,5																																																																									
1x250	10±0,5	2500±5,0	40±1,0	6±1,0																																																																									
1,5x250	15±0,5	2500±5,0	40±1,0	9±1,0																																																																									
2x250	20±0,5	2500±5,0	40±1,0	12±1,0																																																																									
2,5x250	25±1,0	2500±5,0	40±1,0	15±1,0																																																																									
3x250	30±1,0	2500±5,0	40±1,0	18±1,0																																																																									
4x250	40±1,0	2500±5,0	40±1,0	24±1,5																																																																									
5x250	50±1,0	2500±5,0	40±1,0	30±1,5																																																																									
Длина		<p>Среднеарифметическое значение длины по результатам измерений 3 образцов: 4943 мм А: 4950 В: 4980 С: 4900</p>																																																																											