



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2198513

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.01.2018 № ОТИ - 96/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Средства перевязочные. Низкоаллергенная адгезивная повязка CICAPLAIE STERILE 15 cm × 10 cm, 6in. × 4in.», производства «Смит & Нефью Медикал Лимитед», Великобритания, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09887 от 25.05.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09887 от 25.05.2012, выданного на медицинское изделие «Средства перевязочные», производства «Смит энд Нефью Медикал Лтд.», Великобритания (см. приложение).

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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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.

Руководитель



М.А. Мурашко

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 2011/09887 от 25.05.2012)	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Средства перевязочные	На групповой упаковке: низкоаллергенная адгезивная повязка
Размер, см	Внутренняя и наружная оболочки имеют плоскую прямоугольную форму: 6,0 × 6,0, 10,0 × 8,0, 15,0 × 8,0, 20,0 × 10,0, 25,0 × 10,0, 30,0 × 10,0; 35,0 × 12,0.	10 × 15
Импортер его адрес	Инструкция «Средства перевязочные»: Представитель в РФ: Представительство ООО «Смит энд Нефью ГмбХ» (Австрия) Фактический адрес: 115114, Москва, 1-й Дербеневский пер, д 5, пом. 102 (3)-103 (4). Телефон +7 (495) 984 55 03.	На этикетке, наклеенной на групповую упаковку: импортер и его адрес: ООО «Смит энд Нефью» 111020, Россия, ул. 2-ая Синичкина, д. 9А, стр.10. Тел/факс +7 495 755 55 03.
Срок годности	3 года	Дата изготовления: 27/02/16 Срок годности 2021-02
Комплект поставки	Перевязочные средства Smith&Nephew поставляются стерильными в индивидуальной упаковке. Упаковка с повязками помещена в картонную ламинированную упаковку. Упаковка также содержит инструкцию по применению. Индивидуальная упаковка комплектуется инструкцией по применению.	Перевязочные средства поставляются в индивидуальной упаковке. Упаковка с повязками помещена в картонную ламинированную упаковку. В индивидуальной упаковке отсутствует инструкция по эксплуатации.