



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

27.10.2020 № 014-2048/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий



2398349

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Esprima Lipo «square cut» Повязка раневая липидоколлоидная стерильная адгезивная абсорбирующая на полимерной основе с применением гидроколлоидных частиц, 15x25см, REF: ESPLIPO 1525.», производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет, (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 26.06.2015 № ФСЗ 2012/12900, выданном на медицинское изделие «Повязки медицинские стерильные, варианты исполнения: 1. Повязка раневая липидоколлоидная стерильная неадгезивная на полимерной сетчатой основе. 2. Повязка раневая липидоколлоидная стерильная адгезивная абсорбирующая на полимерной основе.», производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет.

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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 27.10.2020 № 014-2048/20.

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 от 26.06.2015 № ФСЗ 2012/12900 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Наименование изделия</i>	Повязки медицинские стерильные: варианты исполнения: 2. Повязка раневая липидоколлоидная стерильная адгезивная абсорбирующая на полимерной основе	Групповая упаковка (оригинальная этикетка): Групповая упаковка (оригинальная этикетка): ESPUMA LIPO. Non-adherent Lipo-colloid absorbent foam dressing / Неприлипающая липидо-коллоидная повязка из всплывающего пеноматериала Индивидуальная упаковка: ESPUMA LIPO. Non-adherent Lipo-colloid absorbent foam dressing Инструкция по применению: Lipo-Colloid Non-adhesive dressings
<i>Упаковка</i>	Повязки медицинские стерильные упакованы в индивидуальную потребительскую упаковку из ПЭТФ/алюминия,	Представленные образцы упакованы в бумажный пакет с полимерным покрытием с внутренней стороны.
<i>Основные параметры и характеристики изделия медицинского назначения</i>	Основные характеристики: Адгезивность. Адгезивная абсорбирующая повязка	Представленные образцы повязок не имеют адгезивного слоя
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	±1,00	+(1,31-1,32)
<i>Восстановительные примеси, мл</i>	Не более 1,00	>1,00

<i>УФ Поглощение, ед. ОП</i>	Не более 0,300	>0,300
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	Не более 0,100	0,21-0,22

ПОВЯЗКА МЕДИ

Espuma Lip

Повязка раневая л
адгезивная абсор
основе с применен
Гипоаллергенно.

Применение: используется
средства при промывании
ранах (ожоги, ссадины, царапины,
Рег. Удостовер.: ФСЗ:
Противопоказаний: индив
входящих в состав повязки,
Хранить при комнатной тем
показания солнечных лучей
Производитель: Фармапласт
Александрия, Египет
Учлененная организация
Екатеринбург, ул. Ленина, 9
Размер: 15x25 см
Годен до: см. упаковку
REF: ESPLIPO15025



ESPUMA LIPO

Non-adherent Lipo-colloid absorbent foam dressing

Pansament lipido-coloide absorbant en mousse non adhésif

Nicht haftender saugfähiger Lipokolloid-Schaumverband

Medicazione assorbente in schiuma lipo-collidale non aderente

Apósito de espuma absorbente lipocoloidal no adherente

Penso lipocoloide não adesivo de espuma absorvente

Nepřilnavé lipokoloidní krytí z absorpční pěny

Nieprzylepny, chłonny, lipidokoloidowy opatrunek piankowy

Неприлипающая липидо-коллоидная повязка из впитывающего пеноматериала

شفاقة رغوية لبيدو كولويدية ممتصة للرطوبة



Pharmaplast
Amria - Alexandria
Egypt
www.pharmaplast-online.com

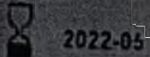
EC REP
E C Rep Ltd,
5 Fitzwilliam Square East,
Dublin 2, D02 R744, Ireland.
Tel: +353 1 2 544 944
Email: info@ecrep.ie

Printed in Egypt 3004/1019

15x25 cm - 6 in x 10 in
REF: ESPLIPO1525
(3 PCS)



LOT 23/19



2022-05

6 223004 866867

ПОВЯЗКА МЕДИЦИНСКАЯ СТЕРИЛЬНАЯ Esruma Lipo "square cut"

Повязка раневая липидоколлоидная стерильная адгезивная абсорбирующая на полимерной основе с применением гидроколлоидных частиц. Гипоаллергенно.

Применение: используется в качестве первичного перевязочного средства при хронических ранах (ножные язвы, пролежни) и тяжелых ранах (ожоги, ссадины кожи, травматические раны) и др. типах ран.

Рег. Удостовер.: ФСЗ 2012/12900 от 26 июня 2015 года

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав повязки.

Хранить при комнатной температуре в сухом, защищенном от прямого попадания солнечных лучей месте, вдали от источников тепла.

Производитель: Фармалласт С.А.Е., Амрия Фри Зон 23512,

Александрия, Египет

Уполномоченная организация/Импортер: ООО Омегамед, 620014,

Екатеринбург, ул. Ленина, 56, оф. 6. (343)3720872

Размер: 15x25 см

Годен до: см. упаковку

REF: ESPLIPO15025

