



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

03.12.2020 № *014 - 2275 / 20*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия



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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Повязка раневая, пленочная, стерильная, «Полипран» 15x15 см. Исполнение: антимицробная, стерильная, с диоксидином «Полипран-Дд». ТУ 9393-010-52708501-2005», производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 17.03.2015 № ФСР 2008/02201, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 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

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации от 17.03.2015 № ФСР 2008/02201, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Экспертиза №1		
<i>Материалы защитной пленки</i>	Для защиты поверхности повязок используют пленку полипропиленовую пищевую фирмы RADICIFILM KFT H-3581, марки А и G, Венгрия	Защитная пленки изготовлена из целлюлозы, с одной стороны, покрыта силиконом
Экспертиза №2		
<i>Материалы защитной пленки</i>	Для защиты поверхности повязок используют пленку полипропиленовую пищевую фирмы RADICIFILM KFT H-3581, марки А и G, Венгрия	Защитная пленки изготовлена из целлюлозы, с одной стороны, покрыта силиконом