



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

14.08.2014 № 014-1234/14

На № _____ от _____

О несоответствии маркировки
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю о выявлении в обращении медицинских изделий с несоответствием маркировки.

Медицинское изделие «Бинт эластичный медицинский марки «MERIDIAN», размер 8 см x 1,5 м», произведенное в 2013 году, на упаковке которого отсутствует информация о наименовании и адресе организации - изготовителя в Китае, не соответствует информации, указанной в регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06463 от 22.03.2010, срок действия не ограничен, выданным на медицинское изделие «Бинт эластичный медицинский марки «MERIDIAN», размер: 6 см x 1,5 м; 6 см x 2 м; 6 см x 3 м; 6 см x 4 м; 6 см x 4,5 м; 8 см x 1,5 м; 8 см x 2 м; 8 см x 3 м; 8 см x 4 м; 8 см x 4,5 м; 10 см x 1,5 м; 10 см x 2 м; 10 см x 3 м; 10 см x 4 м; 10 см x 4,5 м», организации-изготовители:

- «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария (DGM Pharma-Apparate Handel AG, Vaarerstrasse, 8, 6301 Zug);

- СУДЖОУ ХЕНГКСИАНГ ИМПОРТ энд ЭКСПОРТ Ко., ЛТД., Китай, (SUZHOU HENGXIANG IMP&EXP CO., LTD., 10F, INTERNATIONAL ECONOMY AND TRADE BUILDING, 1638 XI HUAN ROAD, SUZHOU).

Медицинское изделие с наименованием «Маска медицинская с носовым зажимом 3-х слойная одноразовая с заушными петлями», производства «Сяньтао Синжун Протектив Продактс Ко., Лтд.», Китай (Xiantao Xingrong Protectiv Products Co., Ltd, 46 Pengchang Avenue, Xiantao, Hubei), произведенное в 2013 году, не соответствует наименованию зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия «Одежда медицинская одноразовая: 1. Халат хирургический; 2. Халат медицинский; 3. Рубашка; 4. Брюки; 5. Фартук; 6. Нарукавники;

7. Маска для лица; 8. Шапочка; 9. Бахилы., производства «Сяньтао Синжун Протектив Продактс Ко., Лтд.», Китай (Xiantao Xingrong Protectiv Products Co., Ltd, 46 Pengchang Avenue, Xiantao, Hubei), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09619 от 20.04.2011, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования на медицинские изделия:

- «Перчатки хирургические стерильные неопудренные», с торговой маркой EPIC, изготовленные из натурального латекса, текстурированные, одноразовые, анатомической формы, с загнутыми пальцами, производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия (Heliomed Handelsges m.b.H., An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna);

- «Смотровые перчатки неопудренные, мягкий винил», с торговой маркой Manual VINIL, нестерильные, на правую/левую руку, производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия (Heliomed Handelsges m.b.H., An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna), произведенные в 2013 году, не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04145 от 11.06.2014, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные: 1.Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные латексные. 2.Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные синтетические (нитрил, полиизопрен)», производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия (Heliomed Handelsges m.b.H., An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna).

В связи с несоответствием вида исполнения действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04144 от 17.04.2019, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные: 1.Перчатки медицинские смотровые (диагностические), нестерильные и стерильные латексные. 2.Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные (нитрил, поливинилхлорид)», производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия (Heliomed Handelsges m.b.H., An den Langen Lussen 8/4, 1190 Vienna), не распространяется на медицинское изделие «Перчатки медицинские, смотровые (диагностические) нестерильные латексные», торговая марка ECO GLOVES, вид исполнения: неанатомическая форма – на правую/левую руку.

Медицинское изделие с наименованием «Маска для процедур», с торговой маркой Kimberly-Clark, нанесенное на упаковку, а также с наименованием «Маска медицинская нестерильная одноразовая», нанесенным на стикер медицинского изделия, произведенного в 2013 году, не соответствует наименованию зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия «Маски медицинские нестерильные одноразовые», организации-изготовители:

- «Кимберли-Кларк Корпорэйшн», Мексика (Kimberly-Clark Corporation, КМ

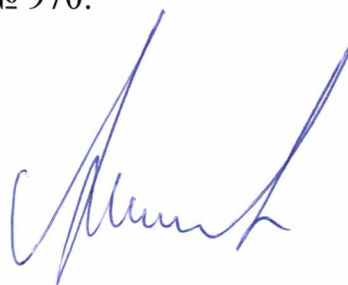
4.5 Carreterra Presa La, Amistad Ciudad De Acuna, Coahuil, MX-Nota 26200, Mexico);
- «Кимберли-Кларк Корпорейшн», США (Kimberly-Clark Corporation, 1400 Holcomb Bridge Road, Roswell, GA 30076, USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07033 от 25.05.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования на медицинское изделие «Перцовый согревающий эластичный перфорированный лейкопластырь», с торговой маркой Kimberly-Clark, производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай (Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd., № 55 Yuejin Road, Zouqu, Changzhou, Jiangsu, China), произведенное в 2013 году, не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00535 от 07.12.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Лейкопластырь медицинский перцовый», производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай (Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd., № 55 Yuejin Road, Zouqu, Changzhou, Jiangsu, China).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



М.А. Мурашко