



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

31.12.2014 № 014-2126/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О несоответствии маркировки
медицинского изделия
нормативной документации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении в обращении медицинского изделия с несоответствием маркировки нормативной документации.

Медицинское изделие с наименованием на маркировке «Фиксирующий бинт из мягкой крепированной ткани «ПЕХА-КРЕПП», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, не соответствует наименованию зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия «Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие», приложение: I. Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие.

1. Изделия медицинские эластичные компрессионные:

- Бинты компрессионные длиннорастяжимые: - Lastodur straff (Ластодур тугой), - Lastodur weich (Ластодур мягкий);
- Бинты компрессионные среднерастяжимые: - Idealast (Идеаласт), - Idealast color cohesive (Идеаласт колор когезив), - Idealast-haft (Идеаласт-хафт), - Idealbinde (Идеалбинт), - Idealflex (Идеалфлекс), - Idealflex universal (Идеалфлекс универсал), - Pütter Flex (Пюттер Флекс), - Pütterbinde (Пюттербинт), - Pütter-Verband (Пюттер-Фербанд);
- Бинты компрессионные короткорастяжимые: - Idealhaft (Идеалхафт);
- Бинты компрессионные с добавлением цинковой массы: - Varolast (Вароласт).

2. Изделия медицинского назначения фиксирующие:

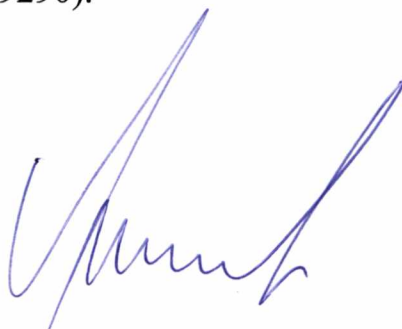
- Фиксирующие бинты эластичные: - Lastotel (Ластотел), - Peha-Crepp (Пеха-крепп), Peha-Crepp E (Пеха-крепп E);
- Фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся: - Peha-haft (Пеха-хафт), - Peha-haft color (Пеха-хафт колор);
- Фиксирующие бинты сетчатые и трубчатые, повязки из трубчатого бинта: - Stülpa (Штюльпа), - Stülpa-fix (Штюльпа-фикс);
- Фиксирующий бинт эластичный на пуповину - Telelast (Телеласт);

– Фиксирующий послеоперационный бандаж: - Verba (Верба), Verba E (Верба E)», производства «Пауль Хартманн АГ» Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09638 от 14.12.2012, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, маркировка которого не соответствует нормативной документации 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А. Мурашко