



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2018 № 014-811/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения отменяет информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3312/17, в связи с получением разъяснений ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя «Becton Dickinson and Company», USA, и сообщает, что выявленное медицинское изделие «BD Microtainer® Contact- Activated Lancet. Для взятия капиллярной крови, размер 2.0 mm x 1,5 mm», LOT U8J58C5, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2011/09752 от 25.03.2017, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Изделия однократного применения для забора крови», производства «Becton Dickinson and Company», USA (далее - Медицинское изделие), является фальсифицированным, и производителем «Becton Dickinson and Company», USA, не производилось (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного 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.

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 1л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков выявленного медицинского изделия
и зарегистрированного медицинского изделия

Показатель	Выявленное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Внешний вид		
Цвет	Желтый	Цветовая кодировка: Сиреневый, розовый, голубой
Материал колпачка наконечника	Полистирол	Полипропилен
Материал задней крышки (белая)	Полипропилен (крышка желтая)	Полиэтилен
Масса, г	3,533* (результат среднеарифметическое значение по взвешиваниям десяти образцов)	4
Наименование изделия	BD Microtainer® Contact-Activated Lancet Для взятия капиллярной крови.	Ланцеты контактно- активизируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения.