



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



2227829

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

31.05.2018 № ОЧ-1383/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия «ViscoPlus®, bio-engineered hyaluronic acid gel, sodium hyaluronate, 1.0%, 2 ml, M Gel», сопровождаемого сведениями о производителе Bohus BioTech AB, Швеция, отличительные параметры выявленного изделия от оригинального образца приведены в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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: - таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного уполномоченным представителем производителя, и образца выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;

- фотоизображения образца медицинского изделия, представленного уполномоченным представителем производителя, и образца выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

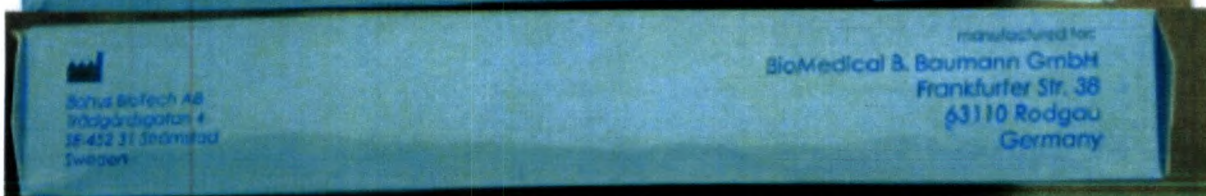
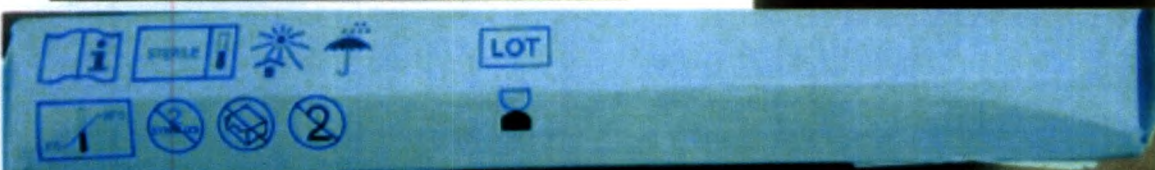
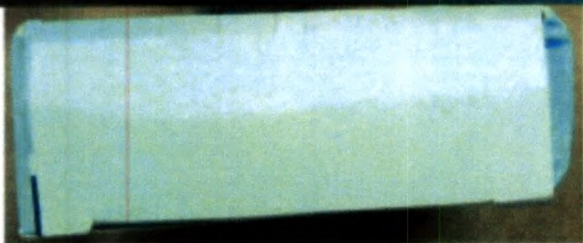
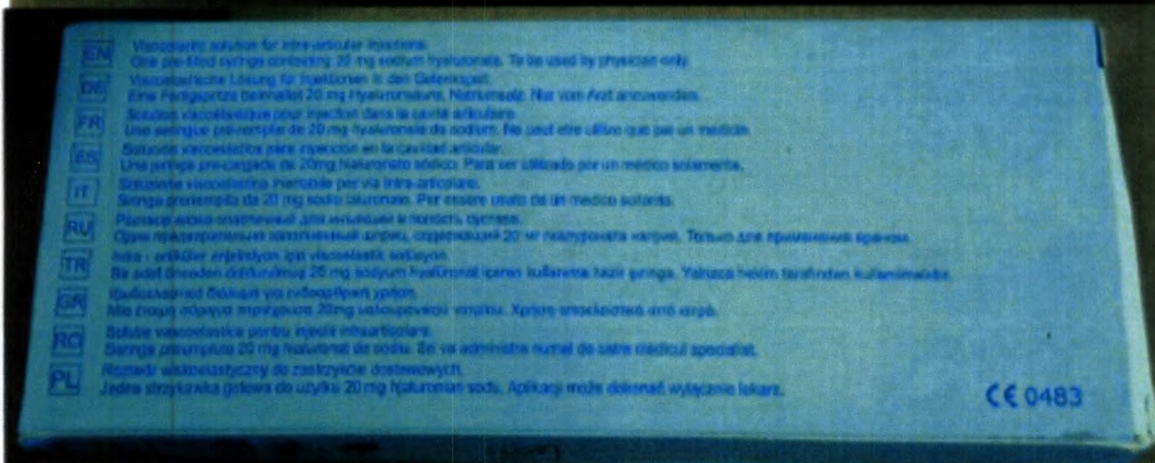
от 31.05.2018 № ОП-1383/18.

Таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного уполномоченным представителем производителя, и образца выявленного медицинского изделия

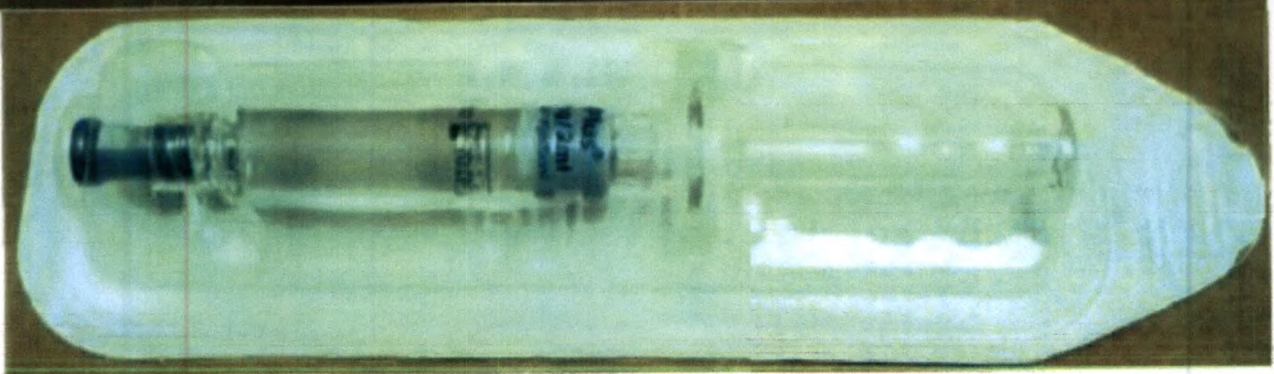
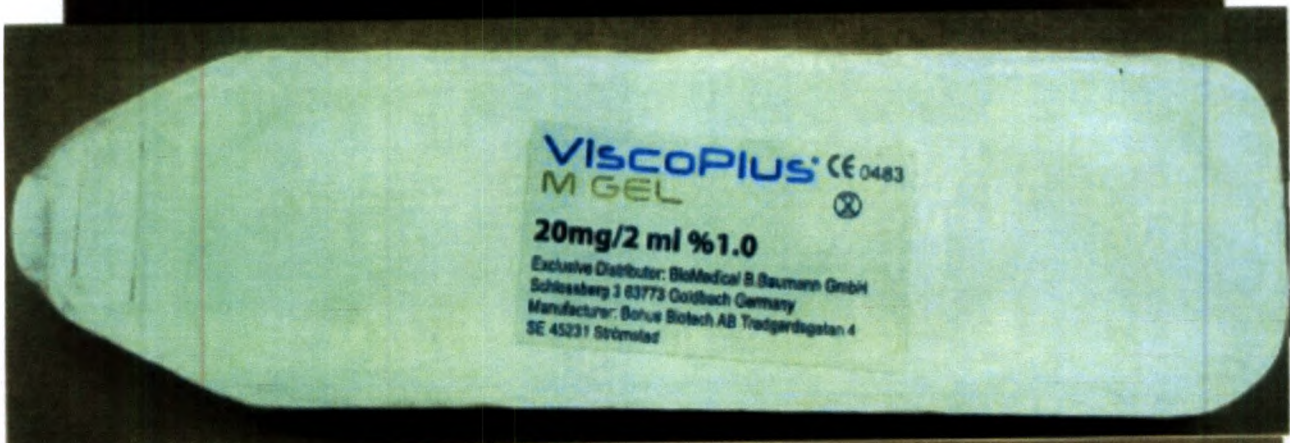
Сравниваемые сведения/параметры	Образец, предоставленный уполномоченным представителем производителя, ОРИГИНАЛ	Образец выявленного изделия, ФАЛЬСИФИКАТ
Наименование медицинского изделия	ViscoPlus®, sodium hyaluronate, 1.0%, 2 ml	ViscoPlus®, bio-engineeried hualuronic acid gel, sodium hyaluronate, 1.0%, 2 ml, M Gel
Цвет надписей	цвет надписи «ViscoPlus®» - красный	-цвет надписи «ViscoPlus®» - синий; - цвет надписи «bio-engineeried hualuronic acid» - белый на зеленом фоне; -цвет надписей «Gel» и «M Gel» - зеленый
Принадлежности	Инструкция на нескольких языках, включая русский язык	Инструкция на одном языке, (инструкция на русском языке не представлена)
Штрих-код	 штрих-код: 4260254660016	 штрих-код: 8681234740072
Адрес мирового дистрибьютора	На картонной коробке: Bio Medical B.Baumann Gmbh Frankfurter Str. 38 63110 Rodgau Germany На потребительской таре: Bio Medical B.Baumaim Gmbh Frankfurter Str. 38 63110 Rodgau Germany	На картонной коробке: Bio Medical B.Baumann Gmbh Frankfurter Str. 38 63110 Rodgau Germany На потребительской таре: Bio Medical B.Baumann Gmbh Schlossenberg 3 63773 Goldbach Germany
Артикул	30-2550	REF INT 1024
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ФСЗ 2011/10399 от 24 августа 2011	Сведения отсутствуют

от 31.05.2018 № 014-1383/18.

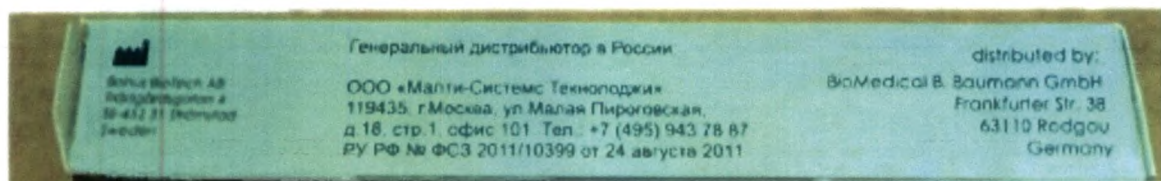
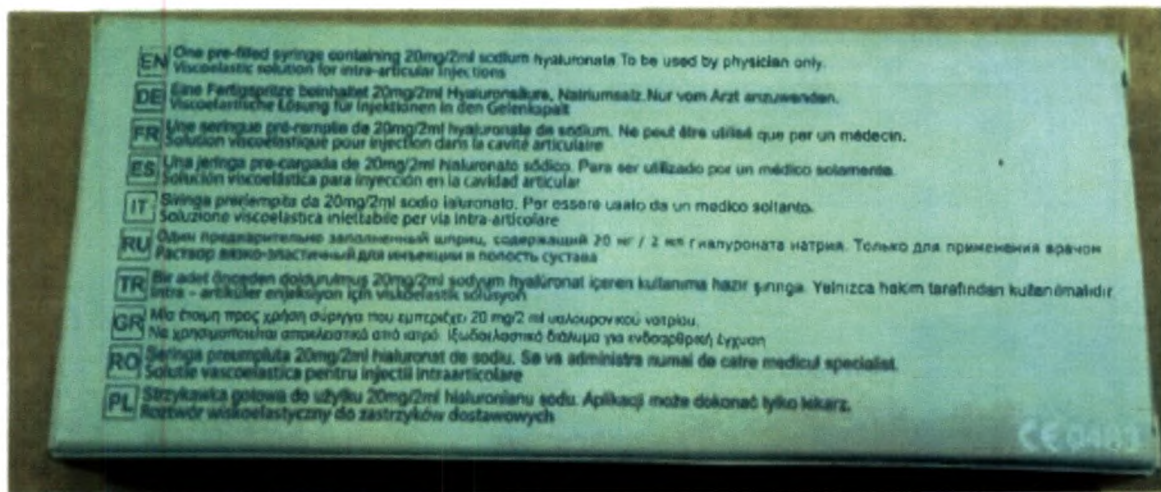
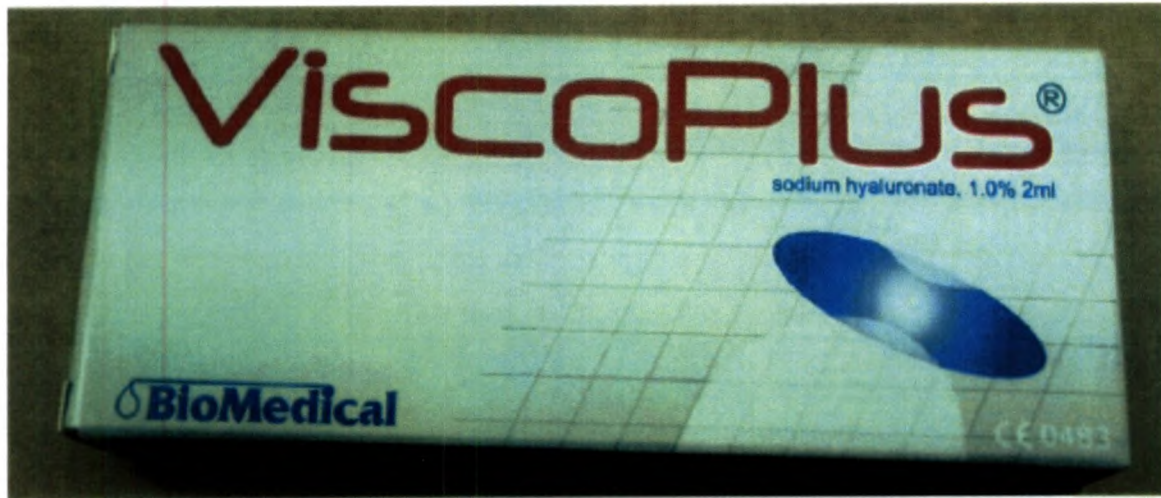
Фотографические изображения выявленного образца, ФАЛЬСИФИКАТ



Фотографические изображения выявленного образца, ФАЛЬСИФИКАТ



Фотографические изображения образца, предоставленного уполномоченным представителем производителя, ОРИГИНАЛ



Фотографические изображения образца, предоставленного уполномоченным представителем производителя, ОРИГИНАЛ

