



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2231928

**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

03.07.2018 № 01И-1630/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном медицинском
изделии и об отмене информационного
письма Росздравнадзора от 14.12.2017 № 01И-3110/17

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением разъяснений ЗАО «СС ВАЙТ», уполномоченного представителя производителя «Кросстекс Интернейшнл», США, и экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Артикуляционная бумага комбинированная КРАСНО-ГОЛУБАЯ / ТОЛСТАЯ / ТОНКАЯ СУПЕРТОНКАЯ / СУПЕР-СУПЕР ТОНКАЯ Articulating paper», партия 5099 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2008/02785 от 20.11.2008, срок действия не ограничен (см. приложение).

Дополнительно сообщаем об отмене информационного письма Росздравнадзора от 14.12.2017 № 01И-3110/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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.

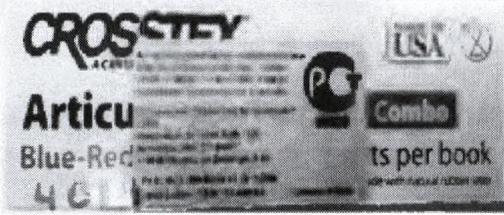
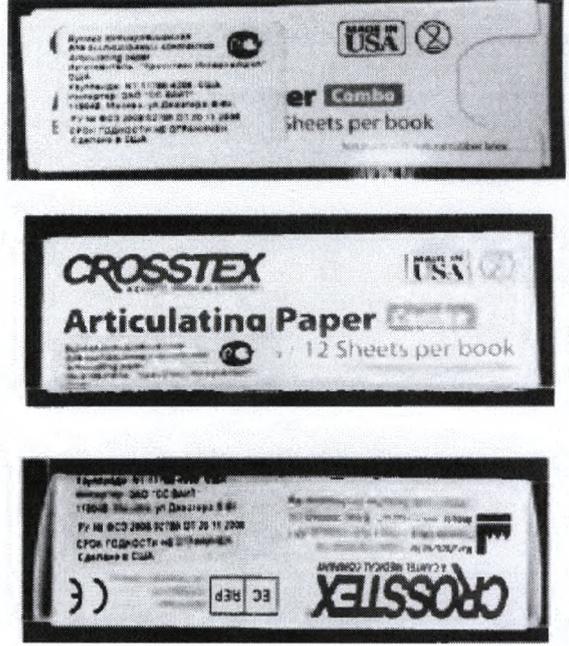
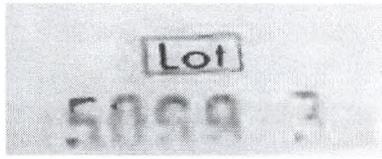
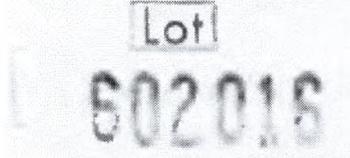
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков выявленного медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия

Показатель	Фальсифицированное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Маркировка	<p>На образце наклеен один стикер</p> 	<p>На образце наклеено два стикера</p> 
	<p>Номер партии состоит из пяти знаков</p> 	<p>Номер партии состоит из шести знаков</p> 
Наименование	<p>Наименование образцов не соответствует наименованию медицинского изделия согласно РУ № ФСЗ 2008/02785 от 20.11.2008 в части наличия слов «комбинированная КРАСНО-ГОЛУБАЯ / ТОЛСТАЯ / ТОНКАЯ СУПЕР-ТОНКАЯ / СУПЕР-СУПЕР ТОНКАЯ», отсутствия слов «для окклюзионных контактов» и отсутствия слов «для окклюзионных контактов».</p>	<p>Наименование образцов соответствует наименованию медицинского изделия согласно РУ № ФСЗ 2008/02785 от 20.11.2008 Бумага артикуляционная для окклюзионных контактов Articulating paper</p> 