



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

31.08.2018 № ОЗУ-2119/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии и об отмене  
информационного письма Росздравнадзора  
от 29.05.2018 № 01И-1356/18



2246852

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением разъяснений ООО «НМ-Компани», уполномоченного представителя производителя «G.T.A. S.r.l.», Италия, сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «TER II Одноразовая биопсийная игла для автоматической системы Bard MAGNUM 16G x 16см», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05282 от 24.11.2009, срок действия не ограничен (см. приложение).

Дополнительно сообщаем об отмене информационного письма Росздравнадзора от 29.05.2018 № 01И-1356/18 «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.

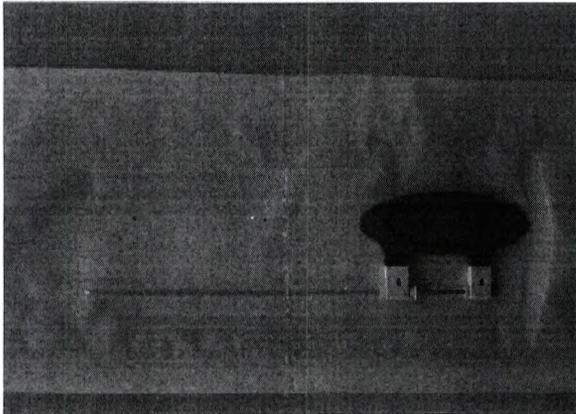
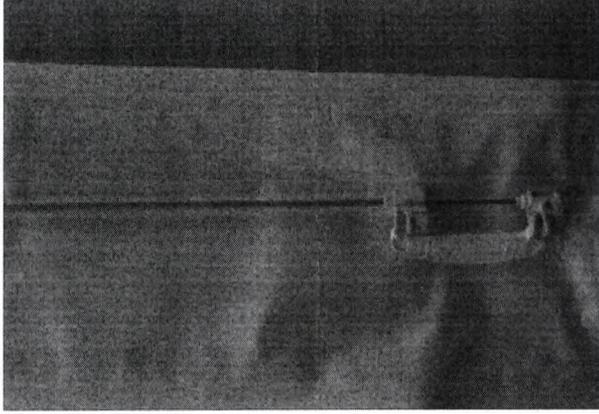
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Таблица сравнения идентификационных признаков фальсифицированное медицинское изделия и зарегистрированного медицинского изделия

Показатель	Фальсифицированное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Внешний вид		
Маркировка	