



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

14.06.2019 № ОИ-1482/19

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от ООО «ФАРМ-СФЕРА», сообщает о выявлении в обращении на территории Республики Ингушетия фальсифицированного медицинского изделия «Бинт медицинский нестерильный 5x10 см, 25 шт. в групповой упаковке», сопровождаемого сведениями о производителе ООО «ФАРМ-СФЕРА» и регистрационном удостоверении № ФСР 2007/00377 от 11.09.2013, в связи с опровержением производителем факта производства указанного изделия.

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: - таблица сравнения идентификационных признаков фальсификата и оригинального медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- фотографические изображения маркировки упаковки фальсификата и оригинала на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

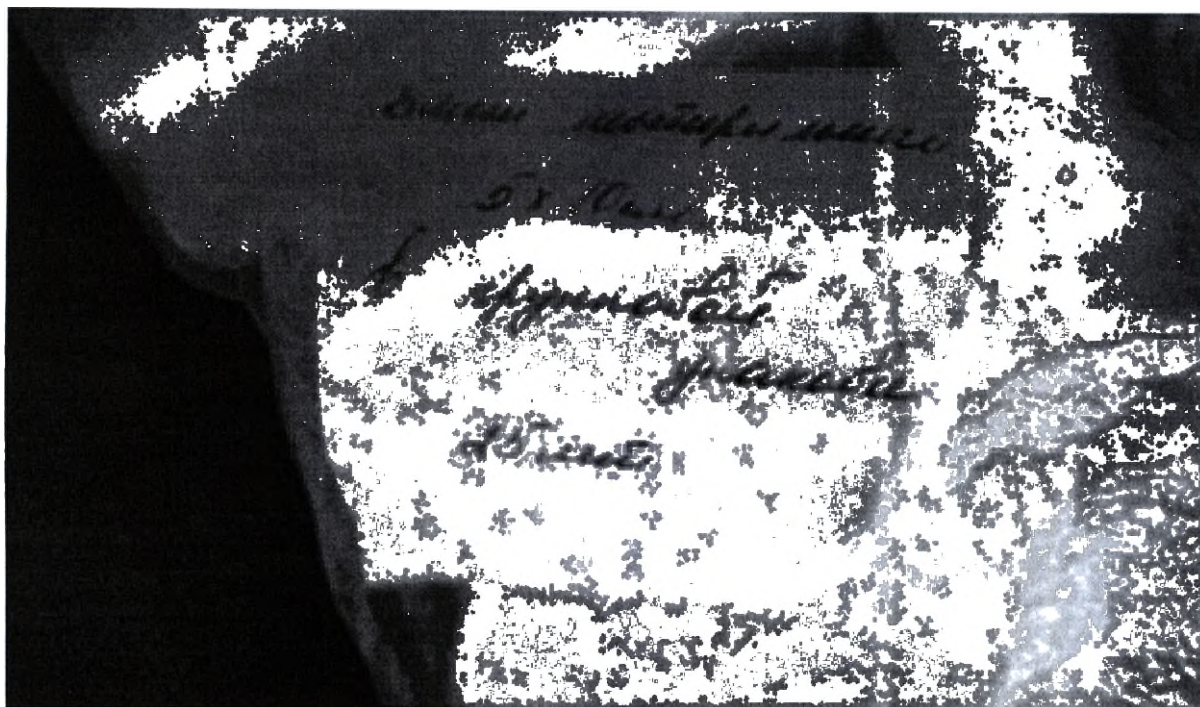
Приложение к письму Росздравнадзора

от 14.06.2019 № ОИ-1482/19.

Таблица сравнения идентификационных признаков фальсификата и оригинального медицинского изделия

	Фальсификат	Оригинальное медицинское изделие
Маркировка	<p>Заполненный от руки листок-вкладыш представляет собой листок бумаги с информацией, нанесенной «ручным способом».</p> <p>Нанесенные надписи не содержат необходимой информации по медицинскому изделию</p>	<p>Товарная этикетка, сопровождающая медицинские изделия, производится типографским способом.</p> <p>Товарная этикетка содержит маркировку медицинского изделия с указанием необходимой информации, согласно ГОСТ 1172-93.</p>

Приложение к письму Росздравнадзора

от 14.06.2019 № 014-1482/19.Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки
фальсификата

Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки оригинала

