



2314112

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

20 АВГ 2019

№

024-2023/19

На №

от

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от ООО "Эндомедиум+", сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении фальсифицированного медицинского изделия «Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300-01 (модель 0202-2), ТУ 9444-004-47086606-2002», фирменный (товарный) знак «ЭФА»®, г. Санкт-Петербург, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 20.07.2012 № ФСР 2012/13653, срок действия не ограничен (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении фальсифицированного 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 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: - фотоизображение маркировки фальсификата на 1 л. 1 экз.;
- фотоизображение внешнего вида и маркировки оригинального медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

от 20 АВГ 2019 № 024-2023/19.

Фотоизображение маркировки фальсификата



от 20 АВГ 2019

№ 024-2023

Фотоизображения внешнего вида и маркировки оригинального медицинского изделия «Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300-01-«ЭНДОМЕДИУМ +», для резания, монополярной и биполярной коагуляции при полостных операциях по ТУ 9444-004-47086606-2002», производства ООО "Эндо медиум+", Россия, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д.36

