



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

19.09.2019 № Одч-2287 / 19

На № _____ от _____

Об отмене информационного письма
Росздравнадзора от 22.10.2018 № 01И-2476/18
и опубликовании сведений о выявлении в обращении
фальсифицированного медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с полученными подтвержденными данными от производителя медицинских изделий Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd, Китай, сообщает об отмене действия информационного письма Росздравнадзора от 22.10.2018 № 01И-2476/18 «О недоброкачественном медицинском изделии» и о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю фальсифицированного медицинского изделия:

«Изделия медицинские для первичной обработки новорожденных. Браслет идентификационный Розовый», сопровождаемого сведениями о производителе Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd, Китай и регистрационном удостоверении от 25.01.2010 № ФСЗ 2009/03563.

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: - фотографическое изображение фальсификата, маркировки его групповой и индивидуальной упаковок на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

ФНЧ

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19.09.2019 № Одн-2287/19Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки
фальсификата**Изделия медицинские для первичной
обработки новорожденных****Браслет идентификационный****Розовый****Количество(Quantity): 100 штук**

MR

CE 0123

STERILE EO



Производитель: «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай,
1. Медсин Лэйн, Ренмин Роуд, Лианьюнганг, Цзянсу Провинс, Китай

Импортёр: ООО "Медресурс", Россия, 191119, С-Петербург, ул. Марата 82, Литера М
Тел. +7 812 640-64-40 e-mail: medres@medres.ru

РУ № ФСЗ 2009/03563 от 25.01.2010

*Стерильный. Стерилизован оксидом этилена.

*Только для однократного применения.

*Не использовать при нарушении целостности упаковки.

*После использования утилизировать.

*Хранить при комнатной температуре.

*Срок годности 5 лет. Дата изготовления указана на упаковке.

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19.09.2019 № ОДЧ-2287/19

Фотографическое изображение фальсификата и маркировки
его индивидуальной упаковки

