



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



2315333

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.10.2019 № 014-2367/19
На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с письмом производителя ООО «Производственное предприятие «АСТРА» сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия:

«Аптечка первой помощи автомобильная «LECAR», сопровождаемого сведениями о производителе ООО «Производственное предприятие «АСТРА», (Россия, 394026, г. Воронеж, ул. Электросигнальная д. 1), и регистрационном удостоверении от 18.08.2011 № ФСР 2010/07154, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что производитель ООО «Производственное предприятие «АСТРА» не производил вышеуказанную продукцию.

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: фотоизображение медицинского изделия на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 01.10.2019 № 014-2367
/19

Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия

