



2379163

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

30.07.2020 № 014-1478/20

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии
«Зеркало ректальное (аноскоп)»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от ООО «Полимерные изделия», сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия «Зеркало ректальное (аноскоп) стерильное одноразовое», сопровождаемого сведениями о производителе ООО «Полимерные изделия» и регистрационным удостоверением от 22.07.2013 № РЗН 2013/917, срок действия не ограничен.

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 действующим законодательством.

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 отличительных признаков оригинального и фальсифицированного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;

- фотоизображение оригинального медицинского изделия, его упаковки и маркировки на 1 л. в 1 экз.;

- фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия, его упаковки и маркировки на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В.Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

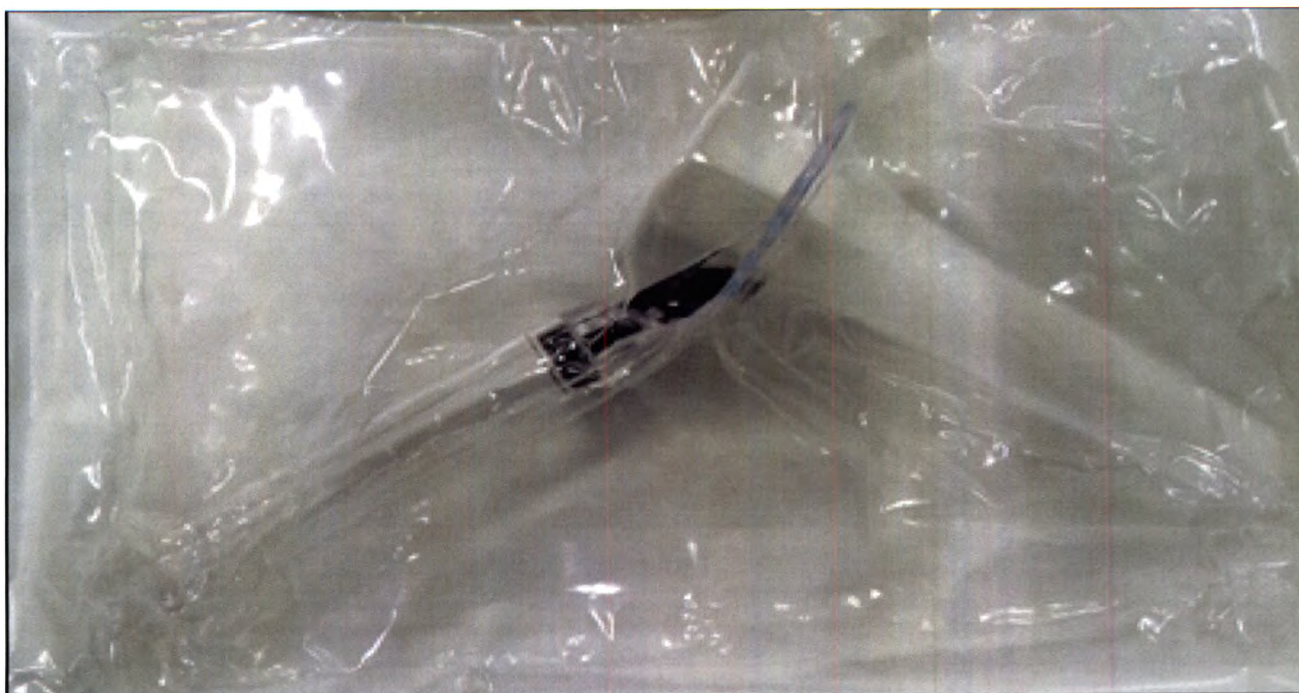
от 30.07.2020 № ОП-1478/20.Сравнительная таблица отличительных признаков оригинального и
фальсифицированного медицинского изделия

Оригинальное изделие	Фальсификат
<p>Материал изготовления:</p> <ul style="list-style-type: none"> - obturator anoscope is made of opaque polypropylene (white color) 	<p>Материал изготовления:</p> <ul style="list-style-type: none"> - obturator anoscope is made of transparent material
<p>Упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пленочно-бумажная упаковка 	<p>Упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полупрозрачный пленочный пакет
<p>Маркировка:</p> <p>Наносится на бумажную часть упаковки.</p> <p>Обозначено:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование производителя, адрес и телефон; - товарные знаки «ПИ» и «Ева» - наименование изделия с указанием размера «Аноскоп с косым срезом полимерный, диаметр 22 мм»; - обозначение ТУ, РУ; - дата выпуска, - дата стерилизации и годен до; - партия; - способ стерилизации - газовый; - не использовать при нарушенной упаковке; - нетоксично; - однократного применения; - символ «не использовать при повреждении упаковки»; - символ «повторно не использовать» 	<p>Маркировка:</p> <p>Нанесено на самоклеящуюся бумагу.</p> <p>Обозначено:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование производителя; - наименование изделия без указания размера «Зеркало ректальное (аноскоп) стерильное одноразовое»; - дата изготовления и годен до; - способ стерилизации; - обозначение ТУ, РУ; - апиrogenно, нетоксично, не использовать повторно; - символ «повторно не использовать»

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.07.2020 № ОН - 1478 / 20.

Фотоизображение оригинального медицинского изделия, его упаковки и маркировки



Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.09.2020 № 014-1478/20

Фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия, его упаковки и маркировки

