



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
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№ 014-1579/20

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2381784

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

«Аппарат ультразвуковой для дерматологии и косметологии Ulthera System с принадлежностями», сопровождаемого сведениями о производителе FAMOUS INDUSTRIAL (HK) CO., LTD, Rm 611, 67F, Ricky Center 36 Chong Yip Street, Kwun Tong, Kln. Hong Kong China, Китай, и регистрационным удостоверением от 12.03.2018 № ФСЗ 2010/06662, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 12 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

Вместе с тем согласно ч. 18 ст. 38 Закона № 323-ФЗ, фальсифицированные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

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.

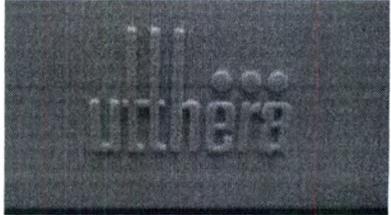
Приложение: таблица сравнения идентификационных признаков фальсифицированного медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Таблица сравнения идентификационных признаков фальсифицированного медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Зарегистрированное медицинское изделие (регистрационное удостоверение от 12.03.2018 № ФСЗ 2010/06662)	Фальсифицированное медицинское изделие
Внешняя сторона изделия		 <p data-bbox="931 976 1381 1043">Отсутствует надпись в правом верхнем углу</p>   <p data-bbox="931 1368 1381 1435">Опечатка в надписи под экраном («utthera» вместо «ulthera»)</p>
Маркировка		 <ol data-bbox="931 1850 1381 2020" style="list-style-type: none"> 1. Присутствуют опечатки; 2. Информационные знаки не соответствуют оригинальным; 3. Отсутствует знак, подтверждающий наличие узлов,

		обеспечивающих надежность электрических элементов аппарата; 4. Указан веб-сайт www.ulthera.com (вместо Ultherapy.com)
Паспорт и руководство по эксплуатации	Содержат информацию о производителе, общие требования, техническое описание со всеми данными и характеристиками, требования к условиям окружающей среды при транспортировке и хранении, иные конкретные меры или условия, которые необходимо соблюдать при установке и эксплуатации изделия.	Не соответствуют выдаваемым на оригинальное устройство. Содержат опечатки.
Изготовитель	В декларации о соответствии: «Алтера Инк», США, Ulthera Inc., 1840 South Stapley Drive, Suite 200, Mesa, AZ 85204, USA	В сертификате соответствия: FAMOUS INDUSTRIAL (HK) CO., LTD, Rm 611, 67F, Ricky Center 36 Chong Yip Street, Kwun Tong, Kln. Hong Kong China, Китай