



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2064970

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

22.01.2016 № 014-70/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о выявлении в обращении фальсифицированных медицинских изделий:

- «High Glossy Printing Paper for SONY 110HG, 110mm x 18m» (далее – медицинское изделие № 1);

- «High Glossy Printing Paper for SONY 110HD, 110mm x 20 m» (далее – медицинское изделие № 2);

сопровождаемых регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/11403 от 29.12.2011, срок действия не ограничен, на медицинское изделие «Бумага регистрирующая для аппаратов ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, спироанализаторов, видеомониторов и другого медицинского оборудования», производства «ЧЕРАКАРТА С.п.А.», Италия (экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 15.12.2015 № 13/ГЗ-15-531Э-027).

В приложении к письму приведены отличительные признаки фальсифицированной продукции.

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 незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: Сравнительная таблица на 1 л. в 1 экз.;

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение  
к информационному письму Росздравнадзора  
от 22.01.2016 № 014-70/16

№ п/п	Наименование показателя	Фальсифицированное медицинское изделие	Оригинальное медицинское изделие
1.	Наименование медицинского изделия № 1	Указано на индивидуальной упаковке: «High Glossy Printing Paper for SONY 110HG, 110mm x 18m».  Указано на групповой упаковке: High Glossy Printing Paper for Imaging systems, 110HG, 110 mm x 18m».	Бумага регистрирующая для аппаратов ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, спироанализаторов, видеомониторов и другого медицинского оборудования
2.	Наименование медицинского изделия № 2	Указано на индивидуальной упаковке: «High Glossy Printing Paper for SONY110HD, 110mm x 20 m».  Указано на групповой упаковке: High Glossy Printing Paper for Imaging systems, 110HG, 110 mm x 20 m».	Бумага регистрирующая для аппаратов ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, спироанализаторов, видеомониторов и другого медицинского оборудования
3.	Наименование производителя медицинского изделия № 1, № 2	На индивидуальной упаковке: сведения отсутствуют.  На групповой упаковке: сведения отсутствуют.	Via Secondo Casadei, 14 47122 Forli (FC), Italy
4.	Размер изделия № 1	Указано на индивидуальной и групповой упаковке: 110 mm x 18m.	Ширина бумаги: от 35мм ± 0,5 мм до 420мм ± 0,5 мм. Длина бумаги: от 5м ± 0,5м до 520м ± 0,5м.
5.	Размер изделия № 2	Указано на индивидуальной и групповой упаковке: 110 mm x 20 m.	Ширина бумаги: от 35мм ± 0,5 мм до 420мм ± 0,5 мм. Длина бумаги: от 5м ± 0,5м до 520м ± 0,5м.
6.	Комплектность изделия № 1, № 2	В индивидуальной упаковке по 1 шт.	В индивидуальной термоупаковке по 2-12 шт.