



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



2073226

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

19.02.2016 № 014-344/16

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что уполномоченным представителем производителя группа компаний САРШТЕДТ АГ & Ко. в России установлен факт обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия (материал в Приложении):

«Камера для размораживания и подогрева биоматериалов с принадлежностями, модели SAHARA – III basic model», с серийными номерами 991233012, 991233013 и 991233014 (далее – фальсифицированное Медицинское изделие), сопровождаемого сведениями о производителе «TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co.KG, a Division of Sarstedt AG & Co.», Германия, регистрационное удостоверение № ФС № 2006/2457 от 28.12.2006, срок действия до 28.12.2016.

Причина опубликования информационного письма: производитель «TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co.KG, a Division of Sarstedt AG & Co.», Германия, заявил, что вышеуказанное Медицинское изделие с серийными номерами 991233012, 991233013 и 991233014 не производил.

Таким образом, действие регистрационного удостоверения № ФС № 2006/2457 от 28.12.2006, срок действия до 28.12.2016 не распространяется на выявленное фальсифицированное Медицинское изделие.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в группу компаний САРШТЕДТ АГ & Ко. в России по адресу: 115093, Россия, г. Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1, Тел/факс: 8 (495) 937-52-28, 937-51-31.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Штамп: ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

ТРАНСМЕД Медикентехник ГмбХ Ко. КГ	ТРАНСМЕД САРШТЕДТ-ГРУППЕ
ТРАНСМЕД Медикентехник ГмбХ Ко. КГ * Цинсдорфер Вег 16 * 33181 Бад-Вюнненберг	Оборудование и расходный материал для анестезии, интенсивной и трансфузионной медицины

Бад-Вюнненберг, 6 ноября 2015 года

К сведению всех заинтересованных лиц

УВЕДОМЛЕНИЕ О ПОДДЕЛКЕ ПРОДУКЦИИ

Текущие владельцы/Пользователи подозрительных аппаратов SAHARA-III (CAHARA-III) с серийными номерами 991233012, 991233013 и 991233014

Уважаемые господа,

нам сообщили, что вышеуказанные аппараты были размещены на рынке под маркой SAHARA-III с указанием в качестве производителя компании «ТРАНСМЕД Медикентехник ГмбХ Ко. КГ».

Доводим до Вашего сведения, что данные аппараты в их текущем состоянии не были произведены компанией «ТРАНСМЕД Медикентехник ГмбХ Ко. КГ» и не соответствуют спецификациям нашей продукции SAHARA-III. На данную продукцию не распространяется наша регистрация продукции SAHARA (CAHARA) для российского рынка.

По серийным номерам, идентифицирующим названные аппараты, невозможно установить их принадлежность к продукции ТРАНСМЕД. Маркировка не соответствует стандартам ТРАНСМЕД. Сопутствующая аппаратам документация не была выпущена компанией ТРАНСМЕД, однако были использованы логотип компании и ее адрес. Кроме того, протоколы испытаний подтверждают, что по крайней мере центральные процессоры были заменены или в значительной степени изменены.

Мы вынуждены заключить, что данные аппараты были незаконно размещены на рынке и не могут считаться безопасными для использования.

Следовательно, мы настоятельно рекомендуем, чтобы эти аппараты были немедленно выведены из эксплуатации во избежание причинения серьезного вреда пациентам, пользователям или иным лицам.

С уважением,

ТРАНСМЕД Медикентехник ГмбХ Ко. КГ

/подпись/

Вольфганг Хенце, Генеральный
управляющий

/подпись/

Михаэль Беттен, Руководитель службы
контроля качества

ТРАНСМЕД Медизинтехник ГмбХ Ко. КГ
Цинсдорфер Вег 16 * 33181 Бад-Вюнненберг
Торговый реестр г.Падерборна: HRA 2462

Телефон: (0 29 53) 98 49-0
Факс: (0 29 53) 72 41
Эл.почта: info@transmed-medizintechnik.de
Веб-страница: www.sarstedt.com

Полный компаньон:
Медикал Продукте Лихтенберг ГмбХ
09618 Бранд-Эрбисдорф
Торговый реестр г.Хемница: HRB 1045

Штамп:

Я свидетельствую дословное соответствие ~~предъявляемой~~ - прилагаемой далее - ~~копии~~ - фотокопии с предъявленным мне оригиналом документа - ~~аутентичной копией~~ - ~~заверенной копией~~.

Бад-Вюнненберг, 11.11.2015 г.

Нотариус /подпись/

Печать: ФРАНЦ-ЙОЗЕФ РЕЙМАНН * НОТАРИУС Г. БАД-ВЮННЕНБЕРГА

АПОСТИЛЬ

(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

2. был подписан нотариусом Францем-Йозефом Рейманном в г.Бюрене

3. выступающим в качестве нотариуса г. Бад-Вюнненберга

4. скреплен служебной печатью нотариуса Франца-Йозефа Рейманна г. Бад-Вюнненберга

Удостоверено

5. в г. Падерборне

6. Дата: 13 ноября 2015 года

7. Председателем суда второй инстанции

8. за № 91 а Е – 139.31

9. Печать/штамп: /Суд второй инстанции * Падерборн/

10. Подпись:

/Подпись/

Тиманн

Перевод выполнил переводчик
Мелехина Екатерина Владимировна

Приложение №1

Фотографии серийных номеров на корпусе изделий

