



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

29.02.2016 № 014-403/16

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения установлен факт обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия «Иглы биопсийные с принадлежностями:

I. Иглы биопсийные:

- игла для алкоголизации;
- игла для аспирации костного мозга;
- игла для биопсии амнио;
- игла для биопсии гильотинная;
- игла для биопсии костного мозга;
- игла-канюля для биопсии фрагмента;
- игла для биопсии тип Чиба;
- игла для биопсии тип Франзена;
- игла для биопсии тип Весткота;
- игла для биопсии тип Менгини;
- игла для биопсии QSS;
- игла для биопсии, с безопасным отделением фрагмента;
- игла-маркер для локализации опухоли, с коррекцией;
- игла-маркер для локализации опухоли;
- игла-маркер для локализации объекта в молочной железе;
- игла-маркер для мониторинга объекта;
- игла для биопсии проводящая;
- игла для биопсии гистологическая;
- игла биопсийная для амниоцентеза;
- игла биопсийная для трансплантации спинного мозга.

II. Принадлежности:

- многоразовый пистолет для биопсии SC Gun;
- многоразовый пистолет для биопсии Grizzly», производства Bloodline S.p.A., Italy (Италия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00865 от 20.12.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00865 от 20.12.2007 не распространяется на Медицинское изделие, выпускаемое после июня 2012 года, в связи с имеющимися данными о прекращении деятельности производителя Bloodline S.p.A.,

Via Statale 12 n.149/A, 41036 Medolla (MO), Italy (Италия), путем банкротства по Решению Суда города Модены в 2012 году Постановлением от 08.06.2012.

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).

Руководитель



М.А. Мурашко