



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



2272611

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2019 № 014-7/19

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением разъяснений от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя ETHICON LLC, сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающие, с атравматическими иглами и без игл ВИКРИЛ (VICRYL)», артикул VCP372H (LOT 171221B), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013, срок действия не ограничен (см. приложение).

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.



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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков фальсифицированное медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия

Показатель	Фальсифицированное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Маркировка, внешний вид	 <p>- Лот 171221В не был найден в базе данных производителя, номенклатура партии не соответствует стандартной номенклатуре Ethicon LLC; - Отсутствует штрих-код 2D;</p>	 <p>- Штрих-код 2D;</p>
Наименование	Vicryl	Наименование Vicryl Plus
Упаковка	Отсутствует линия разрыва упаковки, отличается размер, форма и цвет от зарегистрированного изделия. Включает 12 нитей.	Присутствует линия разрыва упаковки. Включает 36 нитей.