



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.08.2017 № 014-2105/17

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия «Тест-система Хелик® с индикаторной трубкой», без указания производителя и адреса места производства, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05180 от 30.06.2009, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой по ТУ 9398-002-45564088-2003», производства ООО «АМА», Россия, 199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

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: - таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;

- фотоизображения образца медицинского изделия, представленного производителем и образца выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



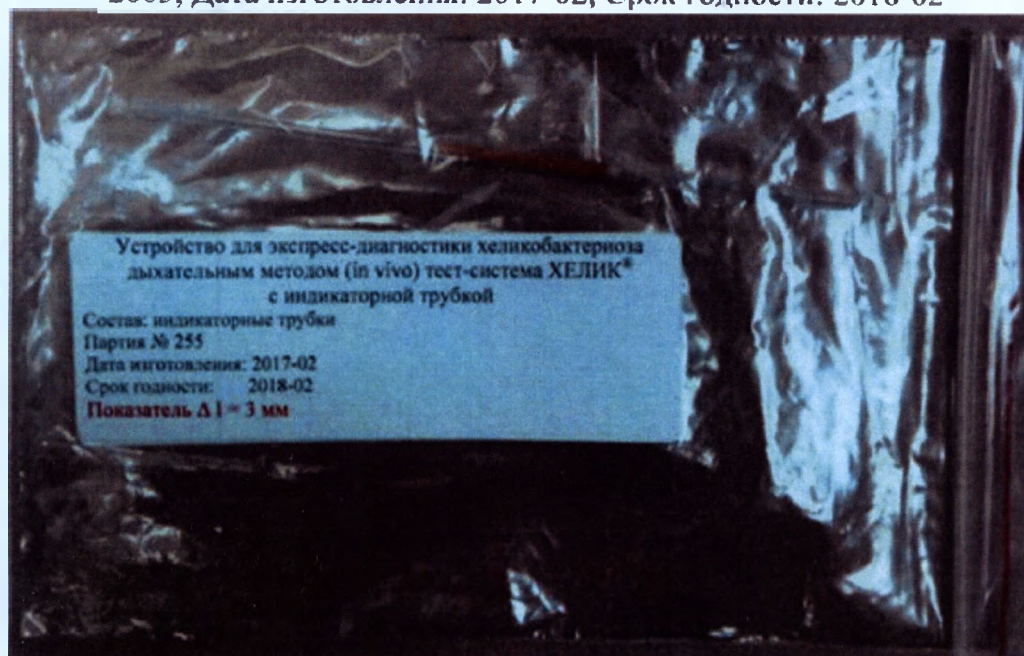
М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия

Показатель	Образец, представленный производителем ООО «АМА»	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой, ТУ 9398-002- 45564088-2003	Тест-система Хелик® с индикаторной трубкой
Номер партии	255	255
Наименование организации-изготовителя	ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»	Не указано
Юридический адрес организации-изготовителя	199034, Россия, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6	Не указано
Показатель А1	3 мм	2 мм и более
Наружный диаметр индикаторной трубки	2,95	2,92
Длина трубки	128	126
Длина слоя индикаторной композиции	28,5	31,5
Масса тест- системы ХЕ- ЛИК® с индикаторной трубкой	0,618 г.	0,635
Цвет	Бледно-оранжевый (Розово-желтый)	Ярко-оранжевый
Номер регистрационного удостоверения	№ ФСР 2009/05180	Не указано
Дата регистрационного удостоверения	Не указано	Не указано
Количество штук/упаковок (Согласно требованию маркировки этикетки)	Не указано	Количество индикаторных трубок - 1 шт.
Срок хранения	Дата изготовления: 2017-02, Срок годности: 2018-02	Изготовлено август 2016. Годно август 2018 г.

Фотоизображения образца медицинского изделия, представленного производителем

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой, партия №255, ТУ 9398-002-45564088-2003, Дата изготовления: 2017-02, Срок годности: 2018-02



Фотоизображения образца выявленного медицинского изделия

«Тест-система Хелик[®] с индикаторной трубкой», изготовлено август 2016, годно август 2018г. Партия №255; обрашаемых по регистрационному удостоверению от 30.06.2009 №ФСР 2009/05180

