



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2103387

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

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

09.08.2016 № 014-1538/16

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и информации, полученной из Посольства России в КНР, сообщает о выявлении медицинского изделия «Зажим для пуповины одноразовый SUYUN», производства «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06848 от 26.05.2010, с признаками фальсификации (таблица отличительных признаков фальсифицированной продукции прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

Показатель	Упаковка производителя «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд», Китай	Упаковка фальсификата
Формат LOT	150913 (ДМГ)	20150918 (ГМД)
Материал упаковки	Бумага + пластик	Полимерный прозрачный материал
Оформление упаковки: Цвет печати маркировки на индивидуальной упаковке	Ярко-голубой	Темно-синий
Маркировка групповой упаковки	<p>На групповой упаковке нанесены надписи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стерилизовать оксидом этилена; - После использования утилизировать; только для однократного применения; - хранить при комнатной температуре; срок годности пять лет со дня производства. - Сведения о производителе и импортере (соответствуют информации на индивидуальной упаковке); - „MP“ обведен в кружок; - Знак Ростест, надпись «Clamp01». 	<p>На групповой упаковке нанесены надписи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Стерильно. Стерилизовать оксидом этилена; - только для однократного применения; - не использовать при нарушении целостности упаковки; - после использования утилизировать; - хранить при комнатной температуре; - срок годности пять лет; - Дата изготовления указана на упаковке. Сведения о производителе и импортере (соответствуют информации на индивидуальной упаковке); - „MP“ не обведен в кружок.