



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

08.06.2021 № 014-696/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2440472

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Пермского края фальсифицированного медицинского изделия:

«Комплект одноразовый нестерильный №3 Размер XL цвет белый, в составе: Халат-1 шт., Брюки - 1 шт., Бахилы высокие – 1 пара, Шапочка - 1 шт. Плотность 42г/м2 ТУ 9398-007-3 8957094-2012», партия не указана, дата производства не указана, использовать до не указано, сопровождаемое сведениями о производителе ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, и регистрационным удостоверением от 29.10.2019 № РЗН 2013/823, срок действия не ограничен.

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 и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 образцов медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

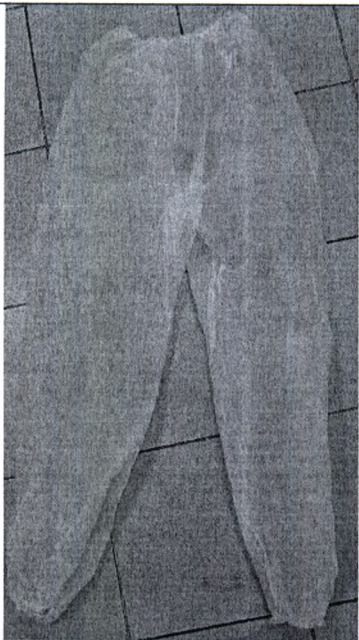

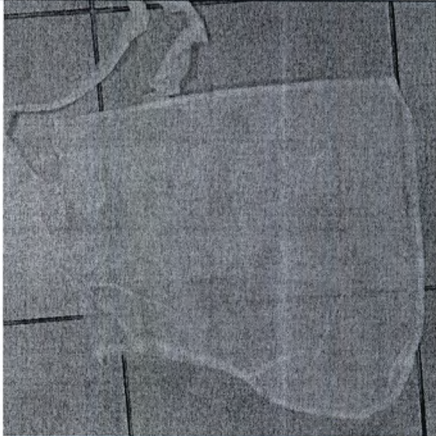
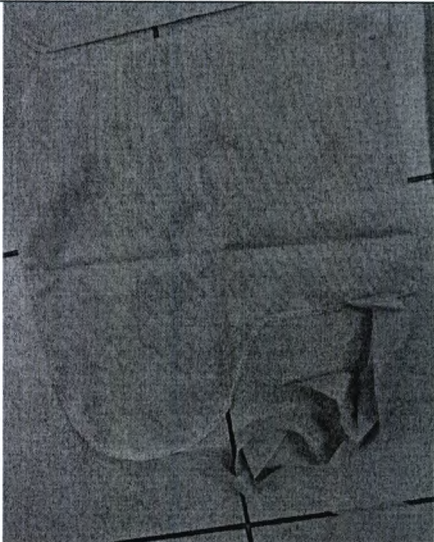


А.В. Самойлова

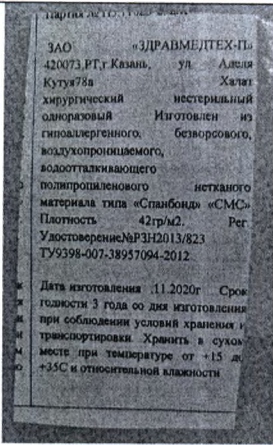
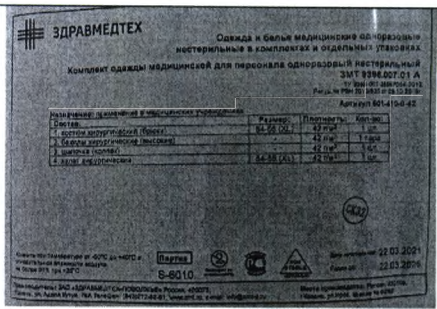


Таблица сравнения идентификационных  
признаков образцов медицинского изделия

Наименование показателя	Образец медицинского изделия, выявленного в обращении	Образец медицинского изделия, представленный производителем
Наименование медицинского изделия	На наклеенной этикетке упаковки отсутствует наименование медицинского изделия согласно РУ № РЗН 2013/823 от 29.10.2019.	На бумажном вкладыше упаковки: «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках ТУ 9398-007-38957094-2012»
Тип, модель	На наклеенной этикетке упаковки: «Комплект одноразовый нестерильный №3 Размер XL цвет белый, в составе: Халат-1шт, Брюки-1шт, Бахилы высокие-1 пар, Шапочка-1шт»*	На бумажном вкладыше упаковки: «халат хирургический»
Плотность	«Плотность 42гр/м2»	«42 г/м <sup>2</sup> »
Внешний вид		



<b>Маркировка</b>	 <p>Вид маркировки образцов не соответствует макету, представленному в КРД к РУ.</p>	
<b>Наименование и адрес производителя</b>	<p>«ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П» 420073, РТ, г.Казань, ул. Аделя Кутуя 78а»</p>	<p>«ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ» Россия, 420073, г.Казань, ул. Аделя Кутуя, 78А Место производства: Россия, 420108, г.Казань, ул.Ирек, здание № 69/82»</p>
<b>Номер и дата регистрационного удостоверения</b>	<p>«Рег. Удостоверение №РЗН2013/823» Отсутствует дата РУ.</p>	<p>«Рег.уд. № РЗН 2013/823 от 29.10.2019г.»</p>
<b>Срок годности</b>	<p>Не указан</p>	<p>«Дата изготовления: 22.03.2021 Годеи до: 22.03.2026»</p>