



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

17.02.2016 № 01/И-294/16

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения взамен письма Росздравнадзора от 22.01.2016 № 01И-70/16 информирует о выявлении в обращении фальсифицированных медицинских изделий:

- «High Glossy Printing Paper for SONY 110HG, 110mm x 18m» (далее – медицинское изделие № 1);

- «High Density Printing Paper for SONY 110HD, 110mm x 20m» (далее – медицинское изделие № 2);

сопровождаемых регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/11403 от 29.12.2011, срок действия не ограничен, на медицинское изделие «Бумага регистрирующая для аппаратов ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, спироанализаторов, видеомониторов и другого медицинского оборудования», производства «ЧЕРАКАРТА С.п.А.», Италия (экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 23.12.2015 № 13/ГЗ-15-531Э/6-027).

В приложении к письму приведены отличительные признаки фальсифицированной продукции.

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 незарегистрированного 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).

Дополнительно сообщаем об отзыве письма Росздравнадзора от 22.01.2016 № 01И-70/16.

Приложение: Сравнительная таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к информационному письму Росздравнадзора
от 17.02.2016 № 014-294/16

№ п/п	Наименование показателя	Фальсифицированное медицинское изделие	Оригинальное медицинское изделие
1.	Наименование медицинского изделия № 1	Указано на индивидуальной упаковке: «High Glossy Printing Paper for SONY 110HG, 110mm x 18m». Указано на групповой упаковке: «High Glossy Printing Paper for Imaging systems, 110HG, 110 mm x 18m».	Бумага регистрирующая для аппаратов ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, спироанализаторов, видеомониторов и другого медицинского оборудования
2.	Наименование медицинского изделия № 2	Указано на индивидуальной упаковке: «High Density Printing Paper for SONY 110HD, 110mm x 20m». Указано на групповой упаковке: «High Density Printing Paper for SONY 110HD, 110mm x 20m».	Бумага регистрирующая для аппаратов ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, спироанализаторов, видеомониторов и другого медицинского оборудования
3.	Наименование производителя медицинского изделия № 1, № 2	На индивидуальной упаковке: сведения отсутствуют, указано made in Europe. На групповой упаковке: сведения отсутствуют, указано made in Europe	«ЧЕРАКАРТА С.п.А.», Италия (CERACARTA S.p.A)
4.	Адрес места производства медицинского изделия № 1, № 2	На индивидуальной упаковке: сведения отсутствуют. На групповой упаковке: сведения отсутствуют.	Via Secondo Casadei, 14 47122 Forli (FC), Italy
5.	Комплектность изделия № 1, № 2	В индивидуальной упаковке по 1 шт.	В индивидуальной термоупаковке по 2-12 шт.