



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2112529

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

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

06.10.2016 № 0111-1930/16

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 информирует о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия, сопровождаемого сведениями о производителе ООО «мдх», Польша, и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04194 от 17.04.2009, срок действия не ограничен:

– «Опоры нижних конечностей и туловища, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов - аппарат ортопедический «Динамический параподиум», модели **PD 180 с серийными номерами 001116, 001216** (далее – Медицинское изделие);

Причина опубликования информационного письма: производитель ООО «мдх», Польша, заявил, что вышеуказанное медицинское изделие модели PD 180 с серийными номерами 001116, 001216 не производил.

Исходя из вышеизложенного, выявленная модель с серийными номерами Медицинского изделия является фальсифицированным медицинским изделием, и действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04194 от 17.04.2009, срок действия не ограничен не распространяется на выявленное фальсифицированное Медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанной модели с серийными номерами Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных Медицинских изделий 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).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медорт Евразия», по адресу: 607328, Нижегородская область, Дивеевский р-он, п. Сатис, ул. Парковая, д.3, Тел: 8 (83130) 9-75-52 или 8 (83130) 9-75-53.

Руководитель

М.А. Мурашко