



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

Территориальным органам
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

07.06.2013 № 164-618/13

На № _____ от _____

О контрафактных тест-полосках
OneTouch Ultra®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от ООО «Джонсон & Джонсон», представителя компании LifeScan, Inc., США, о выявлении реализации на территории Российской Федерации контрафактного медицинского изделия:

«Тест-полоски для портативной системы контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Ultra®», производства компании LifeScan, Inc., США, регистрационное удостоверение ФС № 2005/1530 от 19.10.2005 до 19.10.2015.

Контрафактные тест-полоски и их упаковки отличаются от оригинальных по номеру партии LOT 3012816, расположенному на упаковке тест-полосок и этикетке флакона (данный номер партии производителем не выпускался).

Использование контрафактных тест-полосок может привести к неточным результатам измерения, что при лечении инсулином имеет высокий риск возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации обращайтесь в компанию ООО «Джонсон & Джонсон», тел: 8(495) 580-77-77.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного контрафактного изделия, в установленном порядке провести мероприятия по приостановлению обращения (перемещению в карантинную зону) контрафактного изделия и проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 №1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 №22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко