



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2282898

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.02.2019 № 014-587/19

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Ушиватель органов УО-40 по ТУ 9431-022-07618878-01, модель 227», сопровождаемого сведениями о производителе ОАО «Красногвардеец», Россия, и регистрационным удостоверением № ФСР 2011/10611 от 24.11.2017.

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 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.

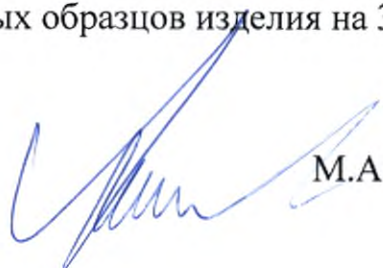
Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 12 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

За обращение фальсифицированных медицинских изделий установлена уголовная ответственность в соответствии со статьей 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:


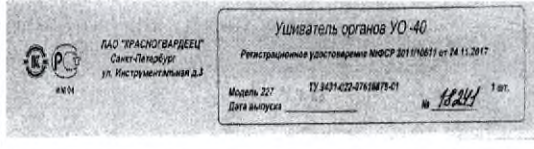
- Таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 л. в 1 экз.




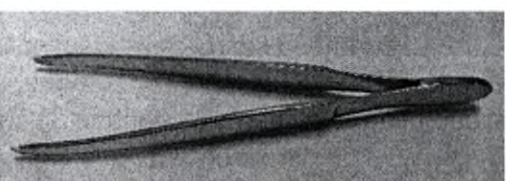
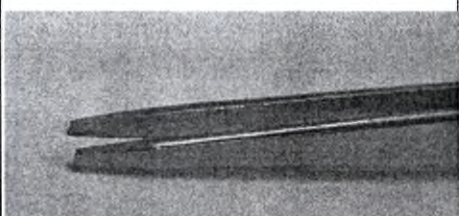
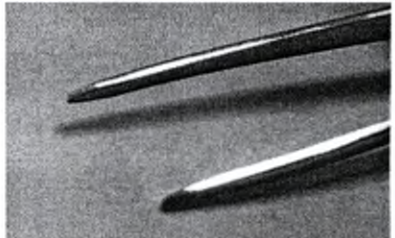
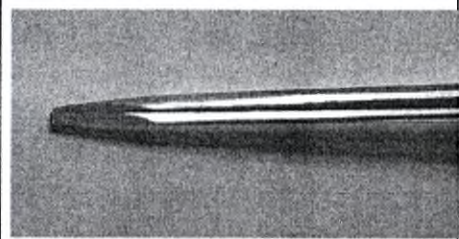
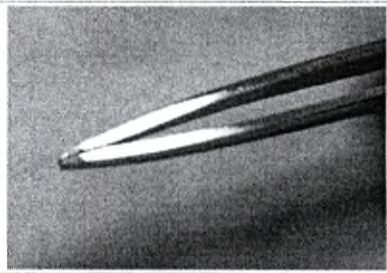
Руководитель



М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия

Признаки фальсификации	Фальсифицированные образцы	Оригинальные образцы
Наименование медицинского изделия	Ушиватель органов УО-40	Ушиватель органов УО-40
Тип/модель изделия	Модель 227	Модель 227
Наименование организации-производителя изделия	ОАО "Красногвардеец"	ПАО "Красногвардеец"
Адрес организации-производителя	На упаковке изделия (ярлык) Санкт-Петербург	На упаковке изделия (ярлык) Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 3
Номер и дата РУ	На ярлыке, наклеенном на футляре, сведения о номере и дате РУ отсутствуют	На ярлыке: № ФСР 2011/10611 от 24 ноября 2017 года
	В паспортах указан номер и дата РУ № ФСР 2011/10611 от 24.04.2011 г.	В паспорте указан номер и дата РУ № ФСР 2011/10611 от 24 ноября 2017 года
Заводской номер изделия	На ярлыке отсутствует заводской номер изделия	№18241
Внешний вид ярлыка на футляре		
Комплектность	Образцы изделия представлены в комплекте: 1 Ушиватель органов УО-40 2 Магазин дА 8.543.577 -40 штук 3 Скобка 0,3х4х4,8 дА8.990.406 -1500 4 Пинцет для скобок дА.3.521.601 5 Коробка для скобок дА 4.162.409 6 Образец прошивания дА 6.894.419 -01 7 Паспорт дА.0.000.227 ПС 1 экз.	Образец изделия представлен в комплекте: 1 Ушиватель органов УО-40 2 Магазин дА 8.543.577 -20 штук 3 Скобка 0,3х4х4,8 дА8.990.406 -1500 4 Пинцет для скобок дА.3.521.601 5 Коробка для скобок дА 4.162.409 6 Образец прошивания дА 6.894.419 -01 7 Паспорт дА.0.000.227 ПС 1 экз.

Признаки фальсификации	Фальсифицированные образцы	Оригинальные образцы
Дата выпуска	Июнь 2018 г.	В соответствии со сведениями о маркировке изделия, представленными в КРД, первые две цифры порядкового номера изделия должны соответствовать год выпуска 2014г.
Цвет картриджа с магазинов для установки скобок	<p>Коричневый, непрозрачный</p> 	<p>Белый, полупрозрачный</p> 
Форма пинцетов общий вид пинцета		
заточка кончиков		
смыкание рабочих частей		
Сведения о предстерилизационной очистке, стерилизации и дезинфекции	Сведения представлены в п.8 не в полном объеме. Не указаны режимы очистки (температура, время выдержки), концентрации применяемых средств, применяемое оборудование. Отсутствует ссылка на ГОСТ Р ИСО 17664-2012, СанПин 3.5.1378-03	Сведения представлены в п.8 с подробными указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в Приложении В со ссылкой на ГОСТ Р ИСО 17664-2012, СанПин 3.5.1378-03 и МУ-287-113
Свидетельство о приемке	Штамп ОТК и способы нанесения сведений о дате выпуска и заводском номере отличаются от способа нанесения сведений в оригинальном паспорте	Сведения о модели ушивателя, заводской номер прописаны от руки. Имеются оттиски личного клейма (треугольная печать контроля качества и цифровая кодировка) и подпись должностного лица предприятия

Признаки фальсификации	Фальсифицированные образцы	Оригинальные образцы
Свидетельство о консервации и упаковывании	Штампы упаковщика и способы нанесение сведений о дате упаковывания отличаются от способа нанесение сведений в оригинальном паспорте,	Имеются штамп и личная подпись упаковщика
Гарантийный талоны	Сведения о модели, заводском номере вносятся штампами	Сведения о модели, заводском номере вносятся вручную
Сведения о маркировке и требования по охране окружающей среды	Отсутствуют	Сведения о маркировке и требования по охране окружающей среды представлены в паспорте
Приложение Г Символы маркировки	Отсутствуют	Сведения о символах маркировки представлены в паспорте

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

