



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



06.09.2017 № 014-2205/17
На № _____ от _____

О медицинском изделии,
сопровожаемом поддельной
инструкцией по применению

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании поступившей от производителя ООО «ФИРМА СИНТАКОН» информации сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации медицинского изделия «Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200-КЗЭДТА», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04020 от 06.04.2016, срок действия не ограничен, сопровождаемого поддельной инструкцией по применению.

Отличительные параметры:

- на титульный лист поддельной инструкции нанесена печать и подпись руководителя, похожие на соответствующие печать фирмы и подпись руководителя фирмы-производителя - производитель никогда не размещает на титульном листе типографской инструкции изображение печати фирмы и подписи руководителя фирмы;

- в разделе «Внешний вид» произведена замена одного слова «фиолетовый» на слово «розовый», после чего раздел стал читаться «пробирка из полупрозрачного бесцветного пластика с двумя пробками: 1) пробка с капилляром для забора крови; пробка для укупоривания образца крови. Пробка с капилляром и этикетка на пробирке - розового цвета, наличие наполнителя визуально не определяется», что не соответствует оригинальной инструкции производителя;

- на поддельной инструкции видно отсутствие признаков брошюровки инструкции скрепкой и линий сгиба, в то время как при копировании оригинальной инструкции производителя следы от двух металлических скрепок на первом и третьем развороте отчетливо видны, а при копировании других разворотов отчетливо видна средняя линия брошюры (сшивка);

- раскладка страниц поддельной инструкции не соответствует раскладке страниц в брошюре оригинальной инструкции производителя, первая страница оригинальной инструкции производителя не пронумерована, нумерация начинается со второй страницы, страницы 1 и 2 находятся на разных сторонах

одного и того же листа при копировании как в сброшюрованном, так и в разброшюрованном виде, и не может попасть на один разворот. При такой раскладке страниц брошюровка невозможна, следовательно, это является поддельной инструкцией, судя по раскладке и нумерации страниц, и не могла быть снята с оригинальной инструкции производителя;

- поддельная инструкция расположена на стандартном листе формата А4 (размер 210 мм на 295 мм) и не имеет признаков сгиба листа и следов замятия листа (при ксерокопировании ранее сложенного листа всегда видна линия сгиба). Коробка, в которую производитель упаковывает 100 штук медицинского изделия и инструкцию по применению, имеет размер 170 мм х 170 мм х 100 мм, заполнение коробки медицинскими изделиями более 95 %. Невозможно поместить лист формата А4 в коробку по всем трем измерениям меньшего, чем сам лист размера, заполненную медицинскими изделиями, не сложив и/или не помяв лист. Следовательно, поступившая копия инструкции сделана с инструкции, которая не могла быть извлечена из коробки с медицинским изделием.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении медицинского изделия сопровождаемого поддельной инструкцией, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного 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.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко