



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



2191481

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3299/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
сопровожаемом поддельным  
регистрационным удостоверением

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении медицинского изделия «4-функциональный косметологический комбайн для алмазной дермабразии NV-904», производства ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Китай (далее – Медицинское изделие), сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением № ФСР 2007/01408 от 10.12.2007.

Обращаем Ваше внимание, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие «Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002», производства ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01408 от 25.01.2017, срок действия не ограничен.

Информация о Медицинском изделии в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствует.

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

Обращаем внимание, что за изготовление в целях использования или сбыта, либо использование заведомо поддельных документов на медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия), предусмотрена уголовная ответственность по статье 327.2 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель



М.А. Мурашко