



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



2215259

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.04.2018 № 014-868/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от производителя медицинского изделия, сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Ушиватель органов УО-60 модель 228 по ТУ 9431-022-07618878-01», производства ОАО «Красногвардеец», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10611 от 02.12.2016 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

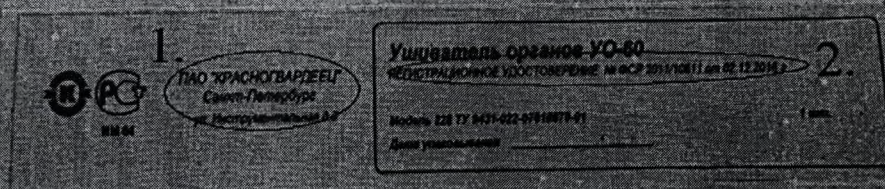
М.А. Мурашко

от 05.04.2018 № 014-868/18

Оригинальное медицинское изделие

Оригинальная упаковка ПАО "Красногвардеец"
до замены бланков РУ от 24.11.2017

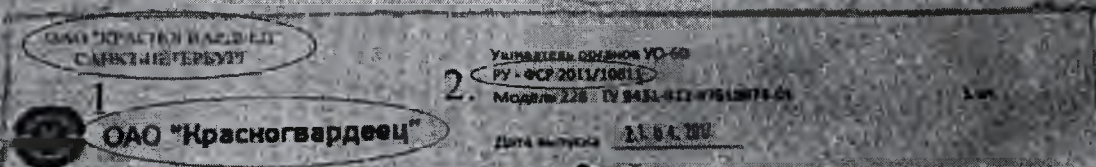
1. Указание действующей организационно-правовой формы и адрес производства



2. Указание РУ на оригинальной упаковке

Фальсифицированное медицинское изделие

ИНВ. № 1012441395



1. Указана недействующая организационно-правовая форма

2. Форма указания данных о РУ отлична от оригинала

пол. 1.08.142.

1. В коробку с аппаратом вкладывается образец прошивки данного изделия
2. Обратите внимание на цвет нити изинов - полностью прозрачные




Маркировка выполнена согласно ТУ(ссылка на ГОСТ 21643):

1. Указан товарный знак предприятия-изготовителя
2. Условное обозначение шивателя
3. Порядковый номер по системе нумерации предприятия
4. Год выпуска (или последние две цифры)
5. Условный знак II (для шивателей из нержавеющей стали)

Из ГОСТ 21643: "Маркировка должна быть выполнена ударным или электрохимическим способом"

На ПАО "Красногвардеец" используется ударный способ



1. Возможное отсутствие образца
прошивания аппарата

2. Цвет магазинов говорит о
длительном времени хранения

16/12/2017 09:26

УО-60 ТУ 9431-022-07618878-01 № 17056

**Маркировка сшивателя выполнена НЕ ударным
способом.**

Маркировка не соответствует ГОСТ 21643